

Συμφωνία για την εξαγορά της AveXis Inc.

Μαι 24, 2018

Η Novartis συνάπτει συμφωνία για την εξαγορά της AveXis Inc. έναντι 8,7 δις δολαρίων ΗΠΑ, η οποία θα αναβαθμίσει την περίθαλψη για τη νωτιαία μυϊκή ατροφία (SMA) και θα διευρύνει τον ρόλο της εταιρείας ως ηγέτιδας στον τομέα της γονιδιακής θεραπείας και των νευροεπιστημών

- Το κύριο υποψήφιο προϊόν της AveXis, το AVXS-101, έχει τη δυνατότητα να είναι η πρώτη στην ιστορία θεραπεία άπαξ αντικατάστασης γονιδίων για τη νωτιαία μυϊκή ατροφία (SMA), μια ασθένεια η οποία οδηγεί σε πρόωρο θάνατο ή δια βίου αναπηρία με σημαντικές δαπάνες περίθαλψης
- Το AVXS-101 φέρει τον χαρακτηρισμό της επαναστατικής θεραπείας στις ΗΠΑ, τον χαρακτηρισμό PRIME στην ΕΕ και Sakigake στην Ιαπωνία· αναμένεται να είναι στη διάθεση των ασθενών στις ΗΠΑ το 2019
- Οικονομικά ελκυστική εξαγορά με δυνατότητα πωλήσεων πολλών δισεκατομμυρίων δολαρίων· ισχυρή συμβολή στα βασικά λειτουργικά έσοδα και τα κέρδη ανά μετοχή έως το 2020
- Η AveXis προσφέρει μια πολύτιμη πλατφόρμα γονιδιακών θεραπειών, με δυναμικό που ξεπερνά την SMA, καθώς και κλιμακούμενη παραγωγή για την επιτάχυνση δυνητικών μελλοντικών προγραμμάτων και κυκλοφορίας γονιδιακών θεραπειών
- Η ολοκλήρωση της συμφωνίας αναμένεται στα μέσα του 2018

Η Novartis ανακοίνωσε ότι έχει συνάψει συμφωνία και σχέδιο συγχώνευσης με την AveXis, Inc. για να εξαγοράσει την αμερικανική, εισηγόμενη στον Nasdaq εταιρία κλινικών γονιδιακών θεραπειών έναντι 218 δολαρίων ΗΠΑ ανά μετοχή ή συνολικά 8,7 δις δολαρίων ΗΠΑ σε μετρητά. Η συναλλαγή εγκρίθηκε ομόφωνα από τα διοικητικά συμβούλια των δύο εταιρειών.

Η AveXis έχει αρκετές κλινικές μελέτες σε εξέλιξη για τη θεραπεία της SMA, μιας κληρονομικής νευροεκφυλιστικής νόσου που προκαλείται από ένα ελάττωμα σε ένα μεμονωμένο γονίδιο, τον κινητικό νευρώνα επιβίωσης (SMN1). Η κύρια υποψήφια γονιδιακή θεραπεία της AveXis, το AVXS-101, συνοδεύεται από αδιάσειστα κλινικά στοιχεία για τη θεραπεία της SMA τύπου 1, η οποία αποτελεί τη νούμερο ένα γενετική αιτία θανάτου στα βρέφη, όπου 9 στα 10 βρέφη δεν ζουν έως τα δεύτερά τους γενέθλια ή εξαρτώνται μόνιμα από αναπνευστική υποστήριξη. Εκτιμάται ότι ένα σε κάθε 6.000-10.000 παιδιά που γεννιούνται, προσβάλλεται από κάποια μορφή SMA.

Ο Vas Narasimhan, CEO της Novartis, δήλωσε: «Η προτεινόμενη εξαγορά της AveXis προσφέρει μια εξαιρετική ευκαιρία για την αναβάθμιση της περίθαλψης στην SMA. Πιστεύουμε ότι το AVXS-101 θα μπορούσε να δημιουργήσει μια ζωή ευκαιριών για τα παιδιά και τις οικογένειες που επηρεάζονται από αυτή την φρικτή πάθηση. Η εξαγορά θα επιταχύνει επίσης τη στρατηγική μας για την επιδίωξη ιδιαίτερα αποτελεσματικών, πρώτων στην κατηγορία τους θεραπειών, και τη διεύρυνση της ηγετικής μας θέσης στον τομέα των νευροεπιστημών. Με την προσθήκη της ομάδας της AveXis, θα κερδίσουμε ακόμη μία πλατφόρμα γονιδιακών θεραπειών πέραν της πλατφόρμας CAR-T για τον καρκίνο, για την προώθηση ολοένα και περισσότερων προετοιμαζόμενων προς εμπορική διάθεση γονιδιακών θεραπειών σε όλους τους θεραπευτικούς

τομείς. Προσβλέπουμε στο κλείσιμο της συμφωνίας για την ομαλή μετάβαση των εργαζομένων της AveXis και την υποδοχή τους στη Novartis».

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) απέδωσε στο AVXS-101 τον χαρακτηρισμό του ορφανού φαρμάκου για τη θεραπεία της SMA, καθώς και τον χαρακτηρισμό της επαναστατικής θεραπείας για την SMA τύπου 1. Η υποβολή φακέλου BLA στον FDA για το AVXS-101 αναμένεται το δεύτερο εξάμηνο του 2018, ενώ η έγκριση και η κυκλοφορία στις ΗΠΑ αναμένεται το 2019. Οι χαρακτηρισμοί PRIME και Sakigake έχουν διασφαλιστεί στην Ευρώπη και την Ιαπωνία, αντίστοιχα. Εάν εγκριθεί, το AVXS-101 θα είναι η πρώτη στην κατηγορία της άπαξ θεραπεία που αντιμετωπίζει τη γενετική αιτία της SMA, αντικαθιστώντας αποτελεσματικά το ελαττωματικό γονίδιο SMN1. Σε μια κλινική μελέτη, το AVXS-101 επέδειξε σωτήρια αποτελεσματικότητα, καθώς τα 15 βρέφη που έλαβαν αγωγή παρέμειναν ελεύθερα συμβάντων στους 20 μήνες σε σύγκριση με ελεύθερο συμβάντων -επιβίωσης ποσοστό 8% σε μια ιστορική κοόρτη (NEJM, Νοέμβριος 2017). Η AveXis παρουσίασε διετή δεδομένα στην Αμερικανική Ακαδημία Νευρολογίας στις 25 Απριλίου 2018.

Ο Paul Hudson, CEO της Novartis Pharmaceuticals, δήλωσε: «Η προσθήκη της AveXis στην οικογένειά μας θα υποστηρίξει τόσο τη φιλοδοξία μας να είμαστε ηγέτιδα δύναμη στην αντιμετώπιση των νευροεκφυλιστικών παθήσεων όσο και τις προτεραιότητες του τμήματος νευροεπιστημών για την ενδυνάμωση της θέσης μας στις ολέθριες παιδιατρικές νευρολογικές παθήσεις όπως η SMA. Εκτιμούμε την ευκαιρία που έχουμε να αξιοποιήσουμε την τεχνογνωσία μας, την κληρονομιά μας των 70 και πλέον ετών στις νευροεπιστήμες και το παγκόσμιο αποτύπωμα μας για να βοηθήσουμε το AVXS-101 να ωφελήσει τους ασθενείς με SMA που έχουν ιδιαίτερα μεγάλες ανάγκες σε όλο τον κόσμο».

Η AveXis προσφέρει επίσης υψηλής βαθμίδας δυνατότητες παρασκευής γονιδιακών θεραπειών AAV9 και πολύτιμες δυνατότητες έρευνας και ανάπτυξης, οι οποίες, εκτός από το AVXS-101, περιλαμβάνουν και άλλα προετοιμαζόμενα προς εμπορική διάθεση προϊόντα για το σύνδρομο Rett (RTT) και μια γενετική μορφή αμυοτροφικής πλευρικής σκλήρυνσης (ALS) που προκαλείται από μεταλλάξεις στο γονίδιο υπεροξειδίου δισμουτάσης 1 (SOD1). Ο AAV9 θεωρείται μια κλινικά αποδεδειγμένη πλατφόρμα χορήγησης γονιδίων σε ασθένειες του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος (ΚΝΣ).

Υποθέτοντας ότι η εξαγορά θα ολοκληρωθεί στα μέσα του 2018, η επίδραση της εξαγοράς θα είναι ελαφρώς αρνητική στα βασικά λειτουργικά έσοδα του 2018 και του 2019, κυρίως λόγω των επενδύσεων έρευνας και ανάπτυξης. Έως το 2020, η Novartis αναμένει ότι η εξαγορά θα συμβάλει έντονα στα βασικά λειτουργικά έσοδα και τα βασικά κέρδη ανά μετοχή λόγω της αναμενόμενης αύξησης των πωλήσεων.

Η συναλλαγή αναμένεται να κλείσει στα μέσα του 2018, εν αναμονή της επιτυχούς ολοκλήρωσης της δημόσιας πρότασης και όλων των υπόλοιπων όρων ολοκλήρωσης. Με την ολοκλήρωση, η Novartis σχεδιάζει την ομαλή μετάβαση των λειτουργιών και την ενσωμάτωση των ταλαντούχων και αφοσιωμένων εργαζόμενων της AveXis, προκειμένου να συνεχίσει την αποστολή της διάθεσης του AVXS-101 στους ασθενείς παγκοσμίως.

Οι τηλεδιασκέψεις για τους επενδυτές πραγματοποιήθηκαν τη Δευτέρα 9 Απριλίου 2018 στις 08:00 CET και 18:00 CET. Λεπτομέρειες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>

Σύμφωνα με τους όρους της συμφωνίας και του σχεδίου συγχώνευσης, η Novartis δημιούργησε μια θυγατρική εξαγοράς, την Novartis AM Merger Corporation («Αγοραστής»), η οποία θα ξεκινήσει μια δημόσια πρόταση για την αγορά όλων των εν κυκλοφορία μετοχών της AveXis έναντι 218 δολαρίων ΗΠΑ ανά μετοχή. Μετά την ολοκλήρωση της δημόσιας πρότασης, η Novartis αναμένεται να προχωρήσει σύντομα σε συγχώνευση του Αγοραστή και της AveXis, στην οποία μετοχές της AveXis που δεν έχουν αγοραστεί στη δημόσια πρόταση θα μετατραπούν σε δικαίωμα λήψης της ίδιας τιμής σε μετρητά ανά μετοχή όπως και στη δημόσια πρόταση (εκτός των μετοχών που έχουν στην κατοχή τους οι μέτοχοι που απαιτούν καταλλήλως και τελειοποιούν τα δικαιώματα αξιολόγησης βάσει του νόμου του Delaware). Η δημόσια πρόταση και η συγχώνευση υπόκεινται στους συνήθεις όρους ολοκλήρωσης, συμπεριλαμβανομένης της προσφοράς τουλάχιστον της πλειοψηφίας των εν κυκλοφορία μετοχών της AveXis σε βάση πλήρους απομείωσης και της λήξης ή του τερματισμού της περιόδου αναμονής σύμφωνα με τον νόμο Hart Scott Rodino Antitrust Improvements Act.

Η συναλλαγή για την εξαγορά της AveXis προβλέπεται να χρηματοδοτηθεί μέσω διαθέσιμων μετρητών και βραχυπρόθεσμου δανεισμού.

Επιπρόσθετες πληροφορίες

Το παρόν δελτίο τύπου δεν αποτελεί ούτε προσφορά αγοράς ούτε πρόταση προσφοράς για την πώληση χρεογράφων. Η δημόσια πρόταση για τις εν κυκλοφορία κοινές μετοχές, ονομαστικής αξίας 0,0001 δολαρίων ΗΠΑ, της AveXis, Inc. (η «Εταιρεία») που περιγράφεται στο παρόν δελτίο τύπου, δεν έχει ξεκινήσει. Τη στιγμή που θα ξεκινήσει η δημόσια πρόταση, η Novartis και μια έμμεσα θυγατρική κατά 100% της Novartis («Αγοραστής») θα καταθέσουν ή θα προκαλέσουν την κατάθεση Δήλωσης Δημόσιας Πρότασης Schedule TO στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ (η «SEC») και η Εταιρεία θα καταθέσει Δήλωση Πρότασης/Σύστασης 14D-9 Προγράμματος στην SEC, σε κάθε περίπτωση αναφορικά με τη δημόσια πρόταση. Η Δήλωση Δημόσιας Πρότασης Schedule TO (συμπεριλαμβανομένης προσφοράς για αγορά, σχετικής επιστολής διαβίβασης και άλλων εγγράφων προσφοράς) και η Δήλωση Πρότασης/Σύστασης 14D-9 Προγράμματος θα περιέχουν σημαντικές πληροφορίες οι οποίες θα πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά προτού ληφθεί οποιαδήποτε απόφαση σχετικά με τη δημόσια πρόταση. Αυτό το υλικό και όλα τα υπόλοιπα έγγραφα τα οποία κατατίθενται ή για τα οποία προκαλείται η κατάθεση από τη Novartis και τον Αγοραστή και την Εταιρεία στην SEC, θα είναι διαθέσιμα χωρίς χρέωση στον ιστότοπο της SEC στη διεύθυνση www.sec.gov. Μπορείτε επίσης να αποκτήσετε δωρεάν τη Δήλωση Δημόσιας Πρότασης Schedule TO και το σχετικό υλικό στην ενότητα «Επενδυτές - Οικονομικά στοιχεία» στον ιστότοπο της Novartis, στη διεύθυνση <https://www.novartis.com/investors/financial-data/sec-filings>. Μπορείτε επίσης να αποκτήσετε δωρεάν τη Δήλωση Πρότασης/Σύστασης 14D-9 Προγράμματος και λοιπά σχετικά έγγραφα στην ενότητα «Επενδυτές - Μέσα» στον ιστότοπο της Εταιρείας, στη διεύθυνση investors.avexis.com/phoenix.zhtml?c=254285&p=irol-IRHome

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Το παρόν δελτίο τύπου περιέχει δηλώσεις περί μελλοντικών προοπτικών υπό την έννοια της Μεταρρυθμιστικής Πράξης περί Διαφορών για Ιδιωτικά Χρεόγραφα των Ηνωμένων Πολιτειών του 1995, οι οποίες μπορούν γενικά να προσδιοριστούν από τη χρήση λέξεων όπως «να εξαγοράσει», «να μετατρέψει», «υποψήφιο», «δυννητικό», «χαρακτηρισμός επαναστατικής θεραπείας», «χαρακτηρισμός PRIME», «Sakigake», «αναμενόμενα», «προσφορές», «να επιταχύνει», «μελλοντικό», «σε εξέλιξη», «θα», «δυννητικά», «πιστεύουμε», «μπορεί», «καλώς εχόντων των πραγμάτων», «ενθουσιασμένοι», «προετοιμαζόμενα προϊόντα προς εμπορική διάθεση», «χαρακτηρισμός ορφανού φαρμάκου», «φιλοδοξίες», «προτεραιότητες», «να ενδυναμώσει»,

«ευκαιρία», «σε εκκρεμότητα», «πρόκειται», «αναμένει», «υπόκειται σε», «προγραμματισμένη» ή παρόμοιες εκφράσεις, ή από ρητές ή έμμεσες διατυπώσεις αναφορικά με την ενδεχόμενη έκβαση της δημόσιας πρότασης για τις μετοχές της AveXis Inc. που θα ξεκινήσει από τη Novartis, και τον δυνητικό αντίκτυπο στη Novartis από την προτεινόμενη εξαγορά, συμπεριλαμβανομένων ρητών ή έμμεσων διατυπώσεων αναφορικά με τις ενδεχόμενες μελλοντικές πωλήσεις ή τα κέρδη της Novartis, και ενδεχόμενα στρατηγικά οφέλη, συνέργειες ή ευκαιρίες που αναμένονται ως αποτέλεσμα της προτεινόμενης εξαγοράς, και αναφορικά με ενδεχόμενες εγκρίσεις διάθεσης στην αγορά, νέες ενδείξεις ή επισημάνσεις για τα ενδεχόμενα, υπό έρευνα ή εγκεκριμένα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν δελτίο τύπου, ή σχετικά με ενδεχόμενα μελλοντικά έσοδα από τα εν λόγω προϊόντα. Δεν θα πρέπει να βασίζεστε υπέρ του δέοντος σε αυτές τις δηλώσεις. Αυτού του τύπου οι δηλώσεις περί μελλοντικών προοπτικών βασίζονται στις τρέχουσες πεποιθήσεις και προσδοκίες μας αναφορικά με μελλοντικά συμβάντα και υπόκεινται σε σημαντικούς γνωστούς και άγνωστους κινδύνους και αβεβαιότητες. Σε περίπτωση που επαληθευτούν ένας ή περισσότεροι από αυτούς τους κινδύνους ή τις αβεβαιότητες, ή σε περίπτωση που αποδειχθούν εσφαλμένες οι υποκείμενες παραδοχές, τα πραγματικά αποτελέσματα ενδέχεται να διαφέρουν ουσιαστικά από αυτά που αναφέρονται στις δηλώσεις περί μελλοντικών προοπτικών. Δεν μπορεί να υπάρξει καμία εγγύηση ότι η προτεινόμενη δημόσια πρόταση ή η εξαγορά που περιγράφεται στο παρόν δελτίο τύπου θα ολοκληρωθεί, ή ότι θα ολοκληρωθεί με τον τρόπο που προτείνεται επί του παρόντος ή σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Ούτε μπορεί να υπάρξει καμία εγγύηση ότι η Novartis ή τυχόν ενδεχόμενα προϊόντα που πιθανόν θα αποκτηθούν μαζί με την AveXis θα επιτύχουν οποιαδήποτε συγκεκριμένα μελλοντικά οικονομικά αποτελέσματα, ή ότι η Novartis θα είναι σε θέση να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε ενδεχόμενα στρατηγικά οφέλη, συνέργειες ή ευκαιρίες ως αποτέλεσμα της προτεινόμενης εξαγοράς. Ούτε μπορεί να υπάρξει καμία εγγύηση ότι τα ενδεχόμενα, υπό έρευνα ή εγκεκριμένα προϊόντα που περιγράφονται στο παρόν δελτίο τύπου θα υποβληθούν προς έγκριση ή θα εγκριθούν προς πώληση σε οποιαδήποτε αγορά ή σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη χρονική στιγμή. Ούτε μπορεί να υπάρξει καμία εγγύηση ότι τα εν λόγω προϊόντα θα είναι εμπορικά επιτυχή στο μέλλον. Συγκεκριμένα, οι προσδοκίες μας θα μπορούσαν να επηρεαστούν, μεταξύ άλλων, από τυχόν απροσδόκητες ενέργειες ή καθυστερήσεις εκ μέρους των ρυθμιστικών αρχών ή κυβερνητικές ρυθμίσεις εν γένει, συμπεριλαμβανομένων ενδεχόμενων απροσδόκητων ενεργειών ή καθυστερήσεων εκ μέρους των ρυθμιστικών αρχών σχετικά με την ολοκλήρωση της ενδεχόμενης εξαγοράς που περιγράφεται στο παρόν δελτίο τύπου, από το ενδεχόμενο τα στρατηγικά οφέλη, οι συνέργειες ή οι ευκαιρίες που αναμένονται από την προτεινόμενη εξαγορά να μην πραγματοποιηθούν ή να χρειαστούν περισσότερο χρόνο για να πραγματοποιηθούν από το αναμενόμενο, από την επιτυχή ενσωμάτωση της AveXis στον Όμιλο Novartis έπειτα από την ολοκλήρωση της συναλλαγής και τη χρονική στιγμή της εν λόγω ενσωμάτωσης, από ενδεχόμενες ανεπιθύμητες αντιδράσεις στην προτεινόμενη συναλλαγή από τους πελάτες, τους προμηθευτές ή τους στρατηγικούς συνεργάτες, από την εξάρτηση σε βασικό προσωπικό και πελάτες της AveXis, από εγγενείς αβεβαιότητες της έρευνας και της ανάπτυξης νέων προϊόντων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, όπως τα αποτελέσματα κλινικών μελετών και πρόσθετων αναλύσεων των υφιστάμενων κλινικών δεδομένων, από τη δυνατότητά μας να κατοχυρώσουμε τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας μας ή να διατηρήσουμε την προστασία τους, από ζητήματα ασφάλειας, ποιότητας ή κατασκευής, από τις διεθνείς τάσεις περικοπής των δαπανών υγειονομικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων των συνεχών πιέσεων για μείωση των τιμών και αποζημίωση από πλευράς των κυβερνήσεων, των πληρωτών και του γενικού κοινού, από τις ειδικές προτιμήσεις συνταγογράφησης των ιατρών και των ασθενών, από αβεβαιότητες αναφορικά με τρέχουσες ή ενδεχόμενες ένδικες προσφυγές, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, ενδεχόμενων ένδικων προσφυγών σχετικά με την προτεινόμενη εξαγορά, καθώς και από

άλλους κινδύνους και παράγοντες που αναφέρονται στο τρέχον έντυπο 20-F της Novartis AG το οποίο έχει κατατεθεί στην Επιτροπή Κεφαλαιαγοράς των ΗΠΑ. Η Novartis παρέχει τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν δελτίο τύπου ως έχουν σήμερα και δεν αναλαμβάνει καμία υποχρέωση να επικαιροποιήσει οποιεσδήποτε δηλώσεις περί μελλοντικών προοπτικών, εάν προκύψουν νέες πληροφορίες, μελλοντικά συμβάντα ή οποιαδήποτε άλλη αλλαγή.

Source URL: <https://www.novartis.com/gr-el/news/media-releases/agreement-for-the-acquisition-of-avexis-inc>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/gr-el/gr-el/news/media-releases/agreement-for-the-acquisition-of-avexis-inc>
- <https://www.novartis.com/investors/event-calendar>
- <https://www.sec.gov/>
- <http://www.sec.gov/>
- <https://www.novartis.com/investors/financial-data/sec-filings>