

BioMarin e Prosensa Holding N.V., hanno raggiunto un accordo che prevede un'offerta pubblica per il 100% delle azioni di Prosensa. I prodotti per la distrofia muscolare di Duchenne saranno inclusi nel portfolio delle patologie rare.

- L'acquisizione di Prosensa fornisce l'opportunità di una commercializzazione a breve termine di drisapersen, farmaco candidato per l'exon skipping nella distrofia muscolare di Duchenne, nel caso in cui questo venga approvato.
- Drisapersen è attualmente nella fase di valutazione "rolling review" prevista nel processo di sottomissione della New Drug Application e ha ricevuto la designazione di farmaco orfano, "Fast Track designation" e Breakthrough Therapy" dall'FDA.
- Drisapersen, un potenziale primo prodotto nel mercato e il migliore nella sua categoria per il trattamento di un'ampia popolazione di pazienti con una patologia genetica rara e fatale che consta di fino a 10.000 pazienti DMD.
- Gli ulteriori prodotti inclusi nella pipeline di Prosensa che impiegano la medesima piattaforma tecnologica di proprietà della company sono indirizzati a ulteriori 35000 pazienti DMD considerando i territori in cui BioMarin è presente commercialmente.
- Il 24 Novembre scorso si è tenuta una conference call con gli investitori.

SAN RAFAEL, Calif., Nov. 24, 2014 (GLOBE NEWSWIRE) --BioMarin Pharmaceutical Inc. (Nasdaq: BMRN) e Prosensa Holding NV (Nasdaq: RNA) hanno annunciato oggi di aver stipulato un accordo definitivo che prevede l'offerta di acquisto da parte di BioMarin di tutte le azioni ordinarie di Prosensa in circolazione a 17,75 \$ per azione, per un totale in esame di circa 680 milioni di dollari. Inoltre, saranno corrisposte due tranche da circa 80 milioni di dollari nel caso di approvazione per drisapersen negli Stati Uniti - entro e non oltre il 15 maggio 2016 - e in Europa - entro e non oltre il 15 Febbraio 2017 - rispettivamente.

Jean-Jacques Bienaimé, Chief Executive Officer di BioMarin ha affermato "BioMarin è una company dedicata alla comunità delle malattie rare, e l'acquisizione di Prosensa è strategicamente in accordo con la nostra missione di fornire terapie indirizzate a esigenze mediche gravi non soddisfatte. Siamo impegnati a lavorare a stretto contatto con le autorità regolatorie di tutto il mondo per rendere disponibile una terapia potenzialmente in grado di avere un forte impatto sulla patologia ai pazienti con questa devastante condizione".

Mr. Bienaimé ha aggiunto "Faremo uso della nostra esperienza nello sviluppo di terapie per le malattie rare ai fini del conseguimento dell'approvazione regolatoria e dell'immissione sul mercato di drisapersen il più rapidamente possibile. Inoltre, se riusciremo ad ottenere una approvazione regolatoria precoce per drisapersen, crediamo che questa transazione aumenterà la nostra redditività operativa e GAAP nel 2017".

Secondo Pat Furlong, Presidente e fondatrice di Parent Project Muscular Dystrophy, "BioMarin ha una comprovata esperienza di successo nello sviluppo di nuove terapie per persone affette da disturbi devastanti e nella collaborazione efficace con le autorità sanitarie e le comunità dei pazienti. Siamo impazienti di lavorare con BioMarin nel rendere disponibili nuovi trattamenti ai ragazzi con la Duchenne o con altre forme di distrofia muscolare.

In base ai termini dell'accordo definitivo, BioMarin offrirà di acquisire tutte le azioni ordinarie di Prosensa emesse e in circolazione e tutti gli equivalenti di azioni ordinarie in una transazione in contanti a 17,75 dollari per azione, per un prezzo di acquisto iniziale di circa 680 milioni di dollari circa. Gli azionisti di Prosensa possono anche ricevere due tranche di pagamento normativi di circa 80 milioni di dollari per il ricevimento dell'approvazione negli Stati Uniti entro e non oltre il 15 maggio 2016 e in Europa entro e non oltre 15 febbraio 2017, rispettivamente. Inoltre, entro 5 giorni lavorativi dalla firma del contratto di acquisto

BioMarin acquisterà da Prosensa una nota convertibile di 50 milioni di dollari. Nel caso in cui per qualsiasi motivo non si riuscirà a chiudere l'operazione, la nota sarà automaticamente convertita in 4.395,914 quote di azioni Prosensa.

La transazione dovrebbe essere contabilizzata come una combinazione aziendale. BioMarin manterrà l'attività presso la sede principale di Prosensa localizzata a Leiden in Olanda e integrerà il personale Prosensa di questo ufficio.

L'acquisizione fornirà a BioMarin i diritti globali relativi ai candidati farmaci orfani, incluso drisapersen che è attualmente in fase di "rolling review" della New Drug Application (NDA) da parte della Food and Drug Administration. La pipeline di Prosensa è composta da diversi prodotti che impiegano la piattaforma tecnologica di modulazione dell'RNA di proprietà della company per il trattamento di diversi genotipi di Distrofia Muscolare di Duchenne e di altre malattie genetiche.

Hans Schikan, CEO di Prosensa ha aggiunto, "BioMarin si è consolidata come leader nelle patologie rare, caratterizzata da una forte gestione, esecuzione meticolosa e un forte impegno nei confronti dei pazienti per lo sviluppo e la commercializzazione dei trattamenti in cui vi è un'alta necessità medica insoddisfatta. Questa transazione rafforzerà la missione di Prosensa di rendere disponibili terapie innovative ai pazienti in tutto il mondo il più presto ed efficientemente possibile. L'accordo genera anche un alto valore aggiunto all'azionista attraverso il collocamento del forte portfolio di farmaci orfani candidati di Prosensa da Prosensa a BioMarin, azienda con l'esperienza e la dedizione necessarie in tema di patologie rare per rendere disponibile Drisapersen, e i nostri ulteriori composti, a tutti i pazienti che ne hanno una disperata necessità".

BioMarin effettuerà la transazione per tutte le azioni emesse e le azioni ordinarie in circolazione di Prosensa principalmente attraverso un'offerta pubblica e si aspetta di ultimarla nel primo trimestre del 2015.

L'inizio della transazione sarà soggetta all'ottenimento di un parere del consiglio dei lavoratori, e l'attuazione della transazione sarà soggetta alla soddisfazione delle condizioni abituali di chiusura per una transazione di questa natura, includendo l'offerta di almeno l'80% delle azioni ordinarie di Prosensa emesse e in circolazione e il ricevimento dell'approvazione regolatoria. Dopo il completamento della transazione, il Consiglio di Amministrazione di Prosensa sarà formato da cinque persone designate da BioMarin e altre due persone che al momento sono parte del Consiglio di Amministrazione di Prosensa, che agiranno come direttori indipendenti.

I due direttori indipendenti, in accordo con la pratica Olandese, agiranno come direttori indipendenti di supervisione per proteggere l'interesse di qualsiasi azionista di minoranza fino a che BioMarin utilizzi alcune delle strutture di riorganizzazione disponibili secondo la legislazione olandese per acquisire la piena proprietà delle azioni in circolazione di Prosensa e /o dei suoi affari.

Verrà indetta una riunione generale straordinaria in corrispondenza dell'offerta e per adottare, tra le altre cose, alcune risoluzioni relative alla riorganizzazione di Prosensa.

Traduzione a cura dell'Ufficio Scientifico di Parent Project Onlus