



Acquisition, par Alexion, d'Enobia Pharma Corp. et du premier traitement éventuel de l'hypophosphatasie

– Traitement de remplacement enzymatique expérimental à un stade de développement avancé. L'hypophosphatasie est une maladie métabolique héréditaire extrêmement rare et potentiellement mortelle.

– Une conférence téléphonique est prévue pour demain matin.

CHESHIRE, Conn., et MONTRÉAL, CANADA--December 28, 2011– Alexion Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq : ALXN) et Enobia Pharma Corp. ont annoncé aujourd'hui qu'elles avaient conclu une entente ferme selon laquelle Alexion acquerra 100 pour cent du capital-actions d'Enobia. Enobia est une compagnie biopharmaceutique privée, établie à Montréal, au Canada, et à Cambridge, au Massachusetts, axée sur le développement de traitements de maladies génétiques, de type métabolique, extrêmement rares et souvent létales.

Le principal produit candidat d'Enobia, l'ENB-0040 (asfotase alfa), est une thérapie recombinante de remplacement enzymatique humain, ciblant la phosphatase alcaline. Il est destiné aux patients atteints d'hypophosphatasie (HPP), maladie génétique, de type métabolique, extrêmement rare et souvent létale, pour laquelle les autorités réglementaires n'ont encore approuvé aucun traitement. Alexion acquerra tous les droits mondiaux pour le développement et la commercialisation de l'asfotase alfa ainsi. L'asfotase alfa a reçu en 2008 la désignation de médicament orphelin aux États-Unis ainsi qu'au sein de l'Union européenne. En 2009, l'asfotase alfa s'est vu accorder une procédure accélérée d'évaluation (*Fast Track*) aux États-Unis. Ce produit expérimental est actuellement en développement clinique de phase II.

« L'hypophosphatasie est une maladie extrêmement rare et souvent létale. Les patients qui survivent souffrent de pathologies débilitantes qui peuvent inclure des déformations du squelette, une faiblesse musculaire marquée et des lésions progressives des organes vitaux, selon le D^r Leonard Bell, chef de la direction d'Alexion. Les données

tirées des essais cliniques de phase II effectués avec l'asfotase alfa chez des nourrissons et des enfants qui sont atteints d'hypophosphatasie sont très convaincantes. L'acquisition d'Enobia cadre parfaitement avec la mission que s'est donnée Alexion de développer et de mettre sur le marché des thérapies qui améliorent la vie des patients atteints de maladies graves, extrêmement rares et souvent létales. »

« Alexion possède une expertise reconnue dans le développement et la commercialisation de thérapies qui transforment la vie des patients atteints de maladies graves et extrêmement rares, ce qui en fait le partenaire idéal pour faire progresser les travaux de l'équipe d'Enobia et mettre l'asfotase alfa à la disposition des patients atteints d'hypophosphatasie de par le monde », de dire Jonathan Silverstein, associé gérant d'OrbiMed et président du conseil d'Enobia. OrbiMed est un actionnaire majoritaire d'Enobia.

Pour sa part, Robert Heft, Ph. D., président et chef de la direction d'Enobia, a déclaré ce qui suit : « Enobia et nos partenaires scientifiques ont développé un composé d'une rare élégance qui, à l'heure actuelle, donne des résultats cliniques extrêmement prometteurs. Avec Alexion, nous nous concentrons intensément sur la transformation de la vie des patients atteints de maladies graves et extrêmement rares. Les patients atteints d'hypophosphatasie seront bien servis par l'expérience et l'envergure internationale d'Alexion. »

À propos de la transaction

Alexion fera l'acquisition d'Enobia dans le cadre d'une transaction dont le règlement s'effectuera entièrement au comptant. Selon les termes de l'entente, Alexion accepte de verser 610 millions \$ au comptant au moment de la conclusion de la transaction et un maximum de 470 millions \$ au comptant à l'atteinte d'un certain nombre de jalons liés à l'atteinte d'objectifs réglementaires et de ventes. Alexion n'émet pas d'actions relativement à l'acquisition. La transaction est assujettie aux conditions d'usage, dont l'expiration ou la résiliation de la période d'attente conformément à la loi connue sous l'appellation *Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act*. Le conseil d'administration de chacune des deux sociétés a approuvé la transaction; les deux entreprises prévoient que la transaction sera menée à terme au cours du premier trimestre de 2012.

Alexion entend financer l'acquisition en puisant dans ses liquidités et au moyen d'un emprunt bancaire garanti de 300 millions \$.

Goldman, Sachs & Co. agit à titre de conseiller financier d'Alexion, dont le conseiller juridique est Ropes and Gray LLP. Bank of America Merrill Lynch agit à titre de conseiller financier auprès d'Enobia, et WilmerHale agit à titre de conseiller juridique.

À propos de l'hypophosphatasie

L'hypophosphatasie est une maladie des os héréditaire extrêmement rare, et parfois mortelle. Elle se caractérise par une minéralisation anormale du squelette et se manifeste par des atteintes diverses telles que des difformités et fractures des os, une grave faiblesse musculaire, des convulsions, une altération de la fonction rénale et de l'insuffisance respiratoire^{1,2,3,4}. Les formes sévères de la déficience génétique dans l'hypophosphatasie affectent les individus de tout âge, et environ 50 pour cent des nourrissons atteints meurent avant d'atteindre l'âge de un an¹.

L'hypophosphatasie est causée par une déficience génétique héréditaire qui affecte l'expression de la forme tissu-non spécifique de la phosphatase alcaline (TNSALP). Cette déficience entraîne des anomalies permanentes du métabolisme de deux minéraux essentiels, le calcium et le phosphate, entraînant des pathologies débilitantes et, dans certains cas, le décès prématuré¹. Il n'existe actuellement aucune thérapie approuvée par les autorités réglementaires pour l'hypophosphatasie¹.

À propos de l'asfotase alfa

Très novatrice, l'asfotase alfa est la première protéine recombinante expérimentale qui s'attaque à la cause sous-jacente de l'hypophosphatasie en ciblant le remplacement enzymatique dans les tissus malades. L'objectif de la thérapie avec l'asfotase alfa est de normaliser le processus métabolique défectueux et de prévenir ou de faire régresser les complications graves et souvent létales causées par les dérèglements permanents du métabolisme.

Perspectives financières initiales pour 2012

Alexion communiquera en février des indications de nature financière pour 2012, notamment dans le cas d'une charge unique liée à l'acquisition d'Enobia. Il est prévu que les charges autres que conformes aux principes comptables généralement reconnus (PCGR) au titre de la recherche et du développement en 2012 atteindront provisoirement environ 20 à 21 pour cent des ventes, en raison des activités liées aux programmes d'Enobia, pour revenir en 2013 à l'intérieur de la fourchette comprise entre environ 17 pour cent et 18 pour cent des ventes. Il est également prévu que les charges autres que conformes aux PCGR correspondant aux ventes, de même que générales et administratives, associées à l'acquisition envisagée auront des incidences limitées en 2012.

Alexion réitère tous ses engagements en matière d'orientation pour l'exercice 2011, qu'elle a énoncés dans son annonce des résultats du troisième trimestre en octobre dernier.

Renseignements sur la conférence téléphonique

Alexion tiendra demain, soit le jeudi 29 décembre, une conférence téléphonique à 9 h, heure de l'Est, pour traiter de l'acquisition envisagée. Afin d'accéder à cette conférence en direct, veuillez composer le 1-888-297-0356 (aux États-Unis) ou le 1-719-325-2109 (partout ailleurs). Le mot de passe nécessaire est 5470489. Par la suite, une rediffusion téléphonique sera disponible pendant une période limitée à compter de 12 h, heure de l'Est. Le numéro à composer dans ce cas est le 888-203-1112 (États-Unis) ou le 719-457-0820 (partout ailleurs), et le code de confirmation, 5470489. La webémission est accessible sur le site www.Alexionpharma.com.

À propos d'Enobia Pharma Corp.

Enobia Pharma Corp. est une société fermée établie à Montréal (Québec), Canada, et à Cambridge, au Massachusetts, dont la mission première est la mise au point de nouveaux médicaments destinés au traitement de maladies osseuses graves. Au nombre des principaux investisseurs de la Société, mentionnons OrbiMed, le Fonds de

solidarité des travailleurs du Québec (FTQ), Capital régional et coopératif Desjardins, le Fonds CTI Sciences de la Vie S.E.C., et le Fonds Lothian Partners 27 (s.a.r.l.) SICAR. Pour obtenir des renseignements complémentaires, visitez le site www.enobia.com.

À propos d'Alexion

Alexion Pharmaceuticals, Inc. est une société biopharmaceutique dont la mission est de servir les patients atteints de maladies graves et extrêmement rares en développant et en commercialisant des thérapies novatrices qui transforment la vie des patients. Leader mondial dans le domaine de l'inhibition du complément, Alexion a développé et commercialise Soliris® (éculizumab) pour le traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) et du syndrome hémolytique et urémique (SHU), deux troubles invalidants extrêmement rares, qui menacent la survie. Ces maladies sont causées par l'activation chronique et incontrôlée du complément. Soliris est actuellement approuvé dans plus de 35 pays pour le traitement de l'HPN. Il est approuvé pour le traitement du SHU aux États-Unis et au sein de l'Union européenne. Alexion étudie d'autres indications pour l'utilisation de Soliris, tout en poursuivant le développement d'autres produits. Le lecteur trouvera le présent communiqué de presse ainsi que des renseignements complémentaires au sujet de Alexion Pharmaceuticals, Inc. sur le site www.alexionpharma.com.

Avis d'exonération de responsabilité

Le présent communiqué de presse comprend des énoncés prospectifs, dont des énoncés liés aux avantages éventuels attribuables à l'acquisition d'Enobia et à l'adjonction de son personnel, de sa technologie et de son produit candidat; des énoncés en matière d'orientation portant sur les résultats financiers anticipés pour 2011 et 2012, les avantages potentiels, sur le plan médical, de l'asfotase alfa pour le traitement de l'hypophosphatasie et l'évaluation de la situation financière de la société et de ses initiatives en matière de commercialisation. Les énoncés prospectifs sont assujettis à des facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats et les plans d'Alexion diffèrent des prévisions, dont, par exemple, les décisions des autorités réglementaires en matière d'approbation de la mise en marché ou des restrictions importantes portant sur la commercialisation de Soliris dans son indication actuelle et

dans ses nouvelles indications éventuelles, de même que divers autres risques mentionnés à l'occasion dans les déclarations d'Alexion déposées auprès de la Securities and Exchange Commission, y compris, sans restriction, des risques traités dans le rapport trimestriel d'Alexion énoncés dans le formulaire 10-Q pour la période terminée le 30 septembre 2011, et dans les autres rapports déposés auprès de la Securities and Exchange Commission. Alexion n'a pas l'intention de mettre à jour quelque énoncé prospectif que ce soit pour tenir compte de nouveaux événements ou de nouvelles circonstances à compter de la date du présent communiqué de presse, sauf dans les cas prévus par la loi.

Références

- Mornet E. Review of Hypophosphatasia. Orphanet Journal of Rare Diseases. 2007;2:40 doi:10.1186/1750-1172-2-40. Accessible à : <http://www.OJRD.com/content/2/1/40>.
2. Seshia SS, Derbyshire G, Haworth JC, Hoogstraten J. Myopathy with Hypophosphatasia. Arch Dis Child. 1990. 65(1):130-1.
 3. Whyte MP. Hypophosphatasia: Nature's Window on Alkaline Phosphatase Function in Humans, in Principles of Bone Biology, 3rd Ed. Part II: Molecular Mechanisms of Metabolic Bone Disease, Chapter 73: 1573-1598. Academic Press. 2008.
 4. Silver MM, Vilos GA, Milne KJ. Pulmonary Hypoplasia in Neonatal Hypophosphatasia. Pediatr Pathol. 1998. 8:483-493.

Contacts

Personne-ressource pour Alexion

Irving Adler, 203-271-8210
Directeur principal, Communications
ou

Personne-ressource des médias pour Alexion

Makovsky + Company
Kristie Kuhl, 212-508-9642
ou

Personne-ressource pour Enobia

Julie Anne Smith
Vice-présidente et chef de la direction commerciale
617-674-5751
ou

Personne-ressource des médias pour Enobia (États-Unis)

Feinstein Kean Healthcare
Dan Quinn
781-475-7974

Personne-ressource des médias pour Enobia (Canada)

Jean-Pierre Trudel, ARP,
Jean-Pierre Trudel et Associés
514-347-6111