

## Lilly anuncia un acuerdo para adquirir Prevail Therapeutics

Con esta adquisición se establecerá un programa de terapia génica en Lilly, anclado en la cartera de activos de neurociencia de Prevail, y ampliará el compromiso de utilizar nuevas modalidades para tratar de abordar formas genéticas de enfermedades neurodegenerativas que pueden resultar mortales

INDIANAPOLIS, IN y NUEVA YORK, NY - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) y Prevail Therapeutics Inc. (NASDAQ: PRVL) han anunciado un acuerdo por el que Lilly adquiere Prevail Therapeutics por 22,50 dólares por acción en efectivo (aproximadamente 880 millones de dólares) a pagar al cierre, más un derecho de valor contingente no negociable por valor de 4 dólares por acción en efectivo (aproximadamente 160 millones de dólares). En total, supone una contraprestación de 26,50 dólares por acción en efectivo (1.040 millones de dólares). El derecho de valor contingente se pagará (sujeto a ciertos términos y condiciones) después de la primera aprobación regulatoria del producto del pipeline de Prevail, como se establece con más detalle a continuación. Prevail es una empresa biotecnológica que desarrolla terapias génicas modificadoras de la enfermedad basadas en AAV9 para pacientes con trastornos neurodegenerativos.

La adquisición establecerá una nueva modalidad para el desarrollo de fármacos en Lilly, ampliando así las áreas de investigación de la farmacéutica a través de la creación de un programa de terapia génica que estará anclado en la cartera de activos de neurociencia en etapa clínica y preclínica de Prevail. Las principales terapias génicas de Prevail en desarrollo clínico son PR001, para pacientes con enfermedad de Parkinson con mutaciones GBA1 (PD-GBA) y enfermedad neuronopática de Gaucher (nGD), y PR006, para pacientes con demencia frontotemporal con mutaciones GRN (FTD-GRN). El *pipeline* preclínico de Prevail incluye PR004, para pacientes con sinucleinopatías específicas, así como terapias génicas para tratar el Alzheimer, la enfermedad de Parkinson, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otros trastornos neurodegenerativos.

"La terapia genética tiene un enfoque prometedor con el potencial de ofrecer tratamientos transformadores para pacientes con enfermedades neurodegenerativas como el Parkinson, Gaucher o la demencia", afirma Mark Mintun, vicepresidente de investigación sobre el dolor y la neurodegeneración en Lilly. "La adquisición de Prevail aportará tecnología crucial y equipos altamente preparados para complementar nuestra experiencia en Lilly, ya que construimos un nuevo programa de terapia génica anclado en activos muy investigados. Esperamos completar la adquisición propuesta y trabajar con Prevail para avanzar en su trabajo pionero e innovador a través del desarrollo clínico".

"Lilly es líder en el desarrollo y comercialización de fármacos en el área de neurociencias y comparte nuestro compromiso con los pacientes con enfermedades neurodegenerativas, por eso, me alegra que Prevail se una a la familia Lilly", comenta el doctor Asa Abeliovich, fundador y director ejecutivo de Prevail. "Estoy muy orgulloso del equipo de Prevail, ha hecho grandes progresos avanzando en nuestra cartera de programas de terapia génica para pacientes que sufren estos trastornos devastadores. En poco más de tres años, Prevail ha avanzado dos programas de terapia génica de primera clase en desarrollo clínico de PD-GBA, nGD y FTD-GRN, ha establecido dos plataformas de fabricación y ha desarrollado una amplia cartera con potencial para impactar a los pacientes que necesitan otras opciones de tratamiento. Lilly será la

organización ideal para maximizar el potencial de nuestra cartera y acelerar nuestra capacidad de llevar estas terapias a tantos pacientes como sea posible. Esperamos trabajar juntos para avanzar en esta misión compartida".

Bajo los términos del acuerdo, Lilly iniciará una oferta de licitación para adquirir todas las acciones en circulación de Prevail Therapeutics Inc. por un precio de compra de 22,5 dólares por acción en efectivo (un total aproximado de 880 millones de dólares) pagaderos al cierre, más un derecho de valor contingente no negociable. El derecho de valor contingente da derecho a los accionistas de Prevail de hasta cuatro dólares adicionales por acción en efectivo (un total aproximado de 160 millones de dólares) que se pagarán (sujeto a ciertos términos y condiciones) tras la primera aprobación reglamentaria para la venta comercial de un producto Prevail en uno de los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Reino Unido, Alemania, Francia, Italia o España. Para alcanzar el valor total del derecho de valor contingente, dicha aprobación reglamentaria debe producirse antes del 31 de diciembre de 2024. Si se produce después del 31 de diciembre de 2024, el valor del derecho de valor contingente se reducirá en aproximadamente 8,3 centavos por mes hasta el 1 de diciembre de 2028 (momento en el que expirará el derecho de valor contingente). No puede haber garantía de que se realicen pagos con respecto al derecho de valor contingente. La transacción no está sujeta a ninguna condición de financiación y se espera que se cierre en el primer trimestre de 2021, sujeto a las condiciones de cierre habituales, incluyendo la recepción de las aprobaciones reglamentarias requeridas y la licitación de la mayoría de las acciones en circulación de las acciones ordinarias de Prevail. Tras el cierre con éxito de la oferta de licitación, Lilly adquirirá las acciones de Prevail que no se presenten en la oferta de licitación a través de una fusión en segunda fase con la misma contrapartida pagada en la oferta de licitación.

El precio de compra a pagar al cierre representa una prima de aproximadamente un 117 por ciento al precio medio ponderado en volumen de 60 días de las acciones ordinarias de Prevail a 14 de diciembre de 2020, último día de negociación antes del anuncio de la transacción. El Consejo de Administración de Prevail recomienda unánimemente que los accionistas de Prevail presenten sus acciones en la oferta. Además, algunos accionistas, que son propietarios de aproximadamente el 51 por ciento de las acciones ordinarias de Prevail, han acordado (sujeto a ciertos términos y condiciones) presentar sus acciones en la oferta de licitación.

El impacto de esta transacción se reflejará en los resultados financieros de Lilly de 2021 de acuerdo con los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados (GAAP, por sus siglas en inglés). No se requerirá ningún cambio en las directrices financieras de Lilly para 2021 que se emiten hoy para gastos de investigación y desarrollo o ganancias no GAAP por acción como resultado de esta transacción.

Lazard es el asesor financiero de Lilly y Weil, Gotshal & Manges LLP es el asesor legal. En cuanto a Prevail, Centerview Partners LLC es su asesor financiero único, y Ropes & Gray LLP y Cooley LLP sus asesores legales.

### **Pipeline de Prevail Therapeutics**

- PR001 se está desarrollando como una terapia génica basada en AAV9 de una sola dosis potencialmente modificadora de la enfermedad para pacientes que padecen Parkinson con mutaciones GBA1 (PD-GBA) y enfermedad neuronopática de Gaucher (nGD), administrada por inyección magna intra-cisterna. El ensayo PROPEL, un ensayo clínico de fase 1/2 de PR001 para el tratamiento de pacientes con PD-GBA, está en curso. PROVIDE, un ensayo clínico de fase 1/2 de PR001 para el tratamiento de pacientes con la enfermedad de Gaucher tipo 2, está reclutando pacientes en este momento. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los

Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha otorgado la Designación Fast Track a PR001 para el tratamiento de PD-GBA y para el tratamiento de la NGD. También ha otorgado la Designación de Medicamentos Huérfanos para PR001 para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher, y la Designación de Enfermedades Pediátricas Raras para el tratamiento de la NGD.

- PR006 se está desarrollando como una terapia génica de una sola dosis basada en AAV9 potencialmente modificadora de la enfermedad para pacientes con demencia frontotemporal con mutaciones GRN (FTD-GRN), también administrada por inyección intra-cisterna magna. El ensayo PROCLAMAR, un ensayo clínico de fase 1/2 de PR006 para el tratamiento de pacientes con FTD-GRN, está actualmente en curso, el primer paciente recibió la dosis en diciembre de 2020. La FDA y la Comisión Europea han concedido designación huérfana para PR006 para el tratamiento de FTD, y la FDA ha otorgado la designación Fast Track para PR006 para FTD-GRN.
- PR004 es una terapia génica en desarrollo preclínico para pacientes con ciertas sinucleinopatías. PR004 utiliza un vector AAV9 para entregar el gen GBA1, que codifica la glucocerebrosidasa (GCase), y una molécula que suprime la expresión de  $\alpha$ -Synuclein.
- Prevail está desarrollando una amplia gama de terapias genéticas AAV adicionales para el tratamiento del Alzheimer, ELA, Parkinson y otros trastornos neurodegenerativos. Actualmente se está llevando a cabo el desarrollo preclínico de estas terapias potenciales.

### **Sobre Prevail Therapeutics**

Prevail es una empresa de terapia génica que aprovecha los avances en genética humana con el objetivo de desarrollar y comercializar terapias genéticas basadas en AAV modificadoras de la enfermedad para pacientes con enfermedades neurodegenerativas. Prevail está desarrollando PR001 para pacientes con la enfermedad de Parkinson con mutaciones GBA1 (PD-GBA) y enfermedad neuropática de Gaucher (nGD); PR006 para pacientes con demencia frontotemporal con mutaciones GRN (FTD-GRN); y PR004 para pacientes con ciertas sinucleinopatías.

Prevail fue fundada por el Dr. Asa Abeliovich en 2017, con la colaboración con The Silverstein Foundation for Parkinson's con GBA, y OrbiMed, y tiene su sede en Nueva York, NY.

### **Sobre Eli Lilly**

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une corazón con investigación para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado.

Si desea más información sobre Lilly, visítenos en [www.lilly.com](http://www.lilly.com) y [www.lilly.es](http://www.lilly.es).

### **Declaración de precaución con respecto a las declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas sobre la adquisición propuesta por Lilly de Prevail Therapeutics Inc. ("Prevail"), con respecto a los posibles montos y términos de la contraprestación contingente, a la ocurrencia prevista, la manera y el momento de cierre de la transacción propuesta, con respecto a los candidatos a productos de Prevail y el desarrollo preclínico en curso, con respecto al desarrollo por parte de Lilly de un programa potencial de terapia génica, y con respecto a la orientación financiera prevista de Lilly para 2021 y el impacto

de la adquisición propuesta en los gastos de investigación y desarrollo y las ganancias no GAAP por acción. Refleja las creencias y expectativas actuales; sin embargo, al igual que con cualquier empresa de este tipo, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en la consumación de la transacción propuesta, en la investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos, y en la evaluación de Lilly de sus resultados financieros estimados para 2021 y el impacto de la adquisición propuesta. Los resultados reales podrían diferir materialmente debido a diversos factores, riesgos e incertidumbres. Entre otras cosas, no puede haber ninguna garantía de que la transacción propuesta se complete en el plazo previsto o en absoluto, que se cumplan las condiciones requeridas para completar la transacción propuesta, que Lilly se dé cuenta de los beneficios esperados de la transacción propuesta, que los candidatos a productos serán aprobados en los plazos previstos o en absoluto, que Lilly tendrá éxito en la construcción de un programa de terapia genética, que cualquier producto, si se aprueba, tendrá éxito comercial, que la totalidad o cualquiera de las contraprestaciones contingentes se convertirán en pagaderas en los términos descritos en el presente documento o en absoluto, que los resultados financieros de Lilly serán coherentes con su orientación prevista para 2021 o que Lilly pueda predecir de manera confiable el impacto de la adquisición propuesta en sus orientaciones y resultados financieros de 2021. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, véase el Formulario 10-K y el Formulario 10-Q más recientes de Lilly y Prevail ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos (la "SEC"). A excepción de lo requerido por la ley, ni Prevail ni Lilly se comprometen a actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar los acontecimientos después de la fecha de este comunicado de prensa.

#### Información adicional sobre la adquisición y dónde encontrarla

La oferta de licitación de las acciones en circulación de Prevail a las que se hace referencia en esta comunicación aún no ha comenzado. Este anuncio es sólo con fines informativos y no es una oferta de compra ni una solicitud de una oferta para vender acciones de Prevail, ni es un sustituto de los materiales de la oferta de licitación que Lilly y su filial de adquisición presentarán ante la SEC al inicio de la oferta de licitación. En el momento en que se inicie la oferta de licitación, Lilly y su filial de adquisición presentarán los materiales de la oferta de licitación en la Lista TO, y a partir de entonces Prevail presentará una Declaración de Solicitud/Recomendación en el Anexo 14D-9 con respecto a la oferta de licitación. **LOS MATERIALES DE LA OFERTA DE LICITACIÓN (INCLUIDA UNA OFERTA DE COMPRA, UNA CARTA DE TRANSMISIÓN RELACIONADA Y ALGUNOS OTROS DOCUMENTOS DE OFERTA DE LICITACIÓN) Y LA DECLARACIÓN DE SOLICITUD/RECOMENDACIÓN CONTENDRÁN INFORMACIÓN IMPORTANTE. SE INSTA A LOS TITULARES DE ACCIONES DE PREVAIL A QUE LEAN ATENTAMENTE ESTOS DOCUMENTOS CUANDO ESTÉN DISPONIBLES (YA QUE CADA UNO PUEDE SER MODIFICADO O COMPLEMENTADO DE VEZ EN CUANDO) PORQUE CONTENDRÁN INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE LOS TITULARES DE ACCIONES PREVALECIENTES DEBEN CONSIDERAR ANTES DE TOMAR CUALQUIER DECISIÓN CON RESPECTO A LA LICITACIÓN DE SUS ACCIONES.** La Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y algunos otros documentos de oferta de licitación, así como la Declaración de Solicitud/Recomendación, se pondrán a disposición de todos los tenedores de acciones de Prevail sin costo alguno para ellos. Los materiales de la oferta de licitación y la Declaración de Solicitud/Recomendación se pondrán a disposición de forma gratuita en el sitio web de la SEC en [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

Además de la Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y algunos otros documentos de oferta de licitación, así como la Declaración de Solicitud/Recomendación, el archivo de Lilly y Prevail anual, trimestral y especial y otra información con la SEC. Usted puede



leer y copiar cualquier reporte u otra información presentada por Lilly o PrevaIl en la sala de referencia pública de la SEC en 100 F Street, N.E., Washington, D.C. 20549. Llame a la Comisión al 1-800-SEC-0330 para obtener más información sobre la sala de referencia pública. Las solicitudes de Lilly y PrevaIl ante la SEC también están disponibles para el público en los servicios comerciales de recuperación de documentos y en el sitio web mantenido por la SEC en [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

# # #