

Lilly y Rigel inician una colaboración estratégica para desarrollar inhibidores de RIPK1 para el tratamiento potencial de enfermedades inmunológicas y neurodegenerativas

- *Lilly obtendrá una licencia mundial exclusiva para los inhibidores RIPK1 de Rigel, incluida la molécula de Rigel R552, lista para investigarse en fase 2 en todas las indicaciones*
- *Rigel recibirá un pago en efectivo por adelantado de 125 millones de dólares, con el potencial de recibir hasta 835 millones adicionales procedentes de hitos comerciales, regulatorios y de desarrollo futuros*

INDIANAPOLIS y SOUTH SAN FRANCISCO. 22 de febrero de 2021. - Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) y Rigel Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: RIGL) han anunciado un acuerdo de licencia global exclusiva y una colaboración estratégica para desarrollar y comercializar conjuntamente R552 de Rigel, un inhibidor de la serina/treonina-proteína quinasa 1 (RIPK1) que interactúa con el receptor, para todas las indicaciones, incluidas las enfermedades autoinmunes e inflamatorias. De acuerdo con lo que se ha establecido en la colaboración, Lilly también dirigirá todo el desarrollo clínico de los inhibidores de RIPK1 que penetran en el cerebro en el caso de las enfermedades que afectan al sistema nervioso central (SNC).

El inhibidor principal de RIPK1 de Rigel, R552, ha completado los ensayos clínicos de fase 1 y comenzará los ensayos clínicos de fase 2 en 2021 como parte de la colaboración. Rigel también tiene actividades preclínicas en curso con sus candidatos principales a inhibidores de RIPK1 que penetran en el SNC.

Según los términos del acuerdo, Lilly hará un pago en efectivo por adelantado a Rigel de 125 millones de dólares. Rigel también tendrá el potencial de recibir hasta 835 millones de dólares en pagos por hitos comerciales, regulatorios y de desarrollo, así como *royalties* escalonados que pueden oscilar entre la zona media de un dígito hasta una tasa de porcentaje en el rango alto entre el 10% y el 20% y que variarán según la inversión en desarrollo clínico de Rigel. Lilly y Rigel desarrollarán conjuntamente R552 en niveles de contribución específicos. Lilly será responsable de todos los costes de comercialización global de R552 y Rigel tendrá derecho a co-comercializar R552 en Estados Unidos. Lilly será la única responsable de todo el desarrollo clínico y la comercialización de inhibidores de RIPK1 que penetran en el cerebro en indicaciones del SNC.

RIPK1 es una proteína de señalización crítica implicada en una amplia gama de procesos celulares inflamatorios clave, incluida la necroptosis, un tipo de muerte celular regulada y en la producción de citocinas. En la necroptosis, las células se rompen y provocan la dispersión del contenido celular, lo que puede desencadenar una respuesta inmunitaria y aumentar la inflamación. La inhibición de la proteína RIPK1 puede ser un nuevo enfoque para tratar diversos trastornos autoinmunitarios, inflamatorios y neurodegenerativos. En estudios preclínicos, la molécula R552 de Rigel ha demostrado la prevención de la inflamación de las articulaciones y la piel en un modelo murino de inflamación y daño tisular mediado por RIPK1.

"En Lilly, nuestra estrategia de inmunología se centra en la búsqueda de nuevos objetivos que tengan el potencial de convertirse en los mejores medicamentos de su clase para pacientes con enfermedades autoinmunes", apunta Ajay Nirula, MD, Ph.D., vicepresidente de inmunología en Lilly. "Los inhibidores de RIPK1 son un enfoque prometedor y el R552 es un añadido emocionante a nuestra línea de inmunología. Esperamos trabajar con Rigel para avanzar en su desarrollo clínico", según ha reconocido Nirula.



“Estamos muy emocionados de formar esta asociación estratégica con Lilly. Esta colaboración proporcionará importantes recursos y experiencia para respaldar una amplia investigación en múltiples indicaciones de enfermedades con nuestros inhibidores de RIPK1”, afirma Raúl Rodríguez, presidente y director ejecutivo de Rigel. "Con el amplio conocimiento de Lilly en enfermedades inmunes y del SNC, son nuestro socio ideal para garantizar el éxito clínico y comercial de nuestro programa de inhibidores de RIPK1", añadió.

Esta transacción está sujeta a las condiciones de cierre habituales, incluida la autorización según la Ley de Mejoras Antimonopolio Hart-Scott-Rodino (HSR) de 1976. Esta transacción se reflejará en los resultados informados y la orientación financiera de Lilly de acuerdo con los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados (GAAP, por sus siglas en inglés). No habrá ningún cambio en la guía de ganancias por acción fuera de los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados (GAAP) de 2021 de Lilly como resultado de esta transacción.

Sobre Rigel

Rigel Pharmaceuticals, Inc., es una empresa de biotecnología dedicada a descubrir, desarrollar y proporcionar nuevos fármacos de moléculas pequeñas que mejoran significativamente la vida de los pacientes con trastornos hematológicos, cáncer y enfermedades inmunitarias raras. La investigación pionera de Rigel se centra en la señalización de vías que son críticas para los mecanismos de la enfermedad. Para obtener más información sobre Rigel, visítenos en www.rigel.com.

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 y www.lilly.es.

Declaraciones prospectivas de Rigel

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas relacionadas, entre otras cosas, con la asociación de Rigel con Lilly, la capacidad de Rigel para lograr pagos por hitos comerciales, regulatorios y de desarrollo en virtud de su acuerdo con Lilly; y las posibles indicaciones a las que puede afectar el inhibidor de RIPK1. Cualquier declaración contenida en este comunicado de prensa que no sea declaraciones de hechos históricos puede considerarse declaraciones prospectivas. Palabras como "potencial", "puede", "espera" y expresiones similares están destinadas a identificar estas declaraciones prospectivas. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales de Rigel e implican inherentemente riesgos e incertidumbres importantes. Los resultados reales y el momento de los eventos podrían diferir materialmente de los anticipados en dichas declaraciones prospectivas como resultado de estos riesgos e incertidumbres, que incluyen, entre otros, los riesgos e incertidumbres asociados con la comercialización y marketing de TAVALISSE; riesgos de que la FDA, EMA u otras autoridades reguladoras puedan tomar decisiones adversas con respecto al fostamatinib; riesgos de que los ensayos clínicos de TAVALISSE no puedan predecir los resultados del mundo real o los resultados de ensayos clínicos posteriores; riesgos de que TAVALISSE pueda tener efectos secundarios no deseados, reacciones adversas o incidentes de uso indebido; la disponibilidad de recursos para desarrollar productos candidatos de Rigel; competencia en el mercado; así como otros riesgos detallados de vez en cuando en los informes de Rigel presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores, incluido su Informe Anual en el Formulario 10-K para el año terminado el 31 de diciembre de 2019 y el Informe Trimestral en el Formulario 10-Q para



el trimestre terminado 30 de septiembre de 2020. Además, la pandemia de COVID-19 puede resultar en más retrasos en los estudios, ensayos y ventas de Rigel, o afectar la capacidad de Rigel para obtener suministro de TAVALISSE. Rigel no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas y renuncia expresamente a cualquier obligación o compromiso de divulgar públicamente cualquier actualización o revisión de las declaraciones prospectivas contenidas en este documento.

Declaración prospectiva de Lilly

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre los beneficios de un acuerdo de licencia y colaboración entre Lilly y Rigel, la estrategia de desarrollo de Lilly y los posibles pagos a Rigel en relación con la licencia y la colaboración, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier empresa de este tipo, existen riesgos sustanciales e incertidumbres en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que Lilly se dé cuenta de los beneficios esperados de la licencia y la colaboración, que la licencia y la colaboración producirán productos comercialmente exitosos o que Lilly ejecutará su estrategia como se esperaba. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte los Formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly presentados ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas.

###

Para más información:

ATREVIA

Patricia González / Laura Parras / Irene Fernández
pgonzalez@atrevia.com / lparras@atrevia.com /
ifernandez@atrevia.com

Tel. 673 33 97 65 / 673 33 95 41

LILLY

Elena Rodríguez Cobos
cobos_elenalilly.com

Tel. 629 48 54 67