

Lilly y Merus NV anuncian una colaboración para desarrollar nuevos anticuerpos biespecíficos de redirección de células T

INDIANAPOLIS, IN y UTRECHT, Países Bajos. 26 de enero de 2021 — Loxo Oncology, un grupo de investigación y desarrollo de Eli Lilly and Company (NYSE: LLY), y Merus N.V. (NASDAQ: MRUS), una empresa oncológica de estadio clínico que desarrolla anticuerpos multiespecíficos, han anunciado una colaboración para la investigación y un acuerdo de licencia exclusiva que aprovechará la plataforma Biclomics®, patentada por Merus, junto con la experiencia científica en el diseño de medicamentos de Loxo Oncology at Lilly para investigar y desarrollar hasta tres terapias de anticuerpos biespecíficos de redireccionamiento de células T que expresan CD3.

Según los términos de este acuerdo, Merus dirigirá el descubrimiento y la investigación en etapas tempranas, mientras que Loxo Oncology at Lilly será responsable del resto de actividades de investigación, desarrollo y comercialización. Merus recibirá un pago inicial en efectivo de 40 millones de dólares, así como una inversión de capital de Lilly de 20 millones de dólares en acciones comunes de Merus. Por su parte, Merus también podrá recibir hasta 540 millones de dólares por producto en potenciales hitos de desarrollo y comercialización, para un total de hasta aproximadamente 1.600 millones de dólares por tres productos, así como beneficios que van desde porcentajes medios de un solo dígito a porcentajes bajos de dos dígitos, por las ventas de productos que Lilly comercialice con éxito fruto de la colaboración.

"Los anticuerpos biespecíficos activadores de CD3 se están convirtiendo rápidamente en una de las modalidades inmunomoduladoras más transformadoras que se utilizan para tratar el cáncer. Esperamos que estas terapias se conviertan en un componente importante de la estrategia biológica de Loxo Oncology en Lilly", afirmó **Jacob Van Naarden, director de operaciones de Loxo Oncology en Lilly**. "Merus ha construido una plataforma diferenciada y creemos que puede permitirnos crear terapias de anticuerpos biespecíficos con índices terapéuticos más amplios que los que hay disponibles hoy en día. Esperamos trabajar estrechamente para desarrollar nuevos medicamentos para pacientes con cáncer."

"La colaboración con Loxo Oncology at Lilly y su capacidad de investigación a nivel mundial abren interesantes posibilidades para la plataforma Biclomics® de Merus", comentó **Bill Lundberg, MD., Presidente y Director Ejecutivo de Merus**. "Nuestra plataforma de acoplamiento a células T CD3 incluye más de 175 nuevos anticuerpos de cadena ligera comunes anti-CD3 en una amplia gama de afinidades y atributos que permite el cribado funcional de grandes estudios para un rendimiento óptimo. Esperamos trabajar junto con Loxo Oncology at Lilly para definir una nueva generación de medicamentos para tratar el cáncer".

Esta transacción está sujeta a las condiciones de cierre habituales. Esta transacción se reflejará en los resultados financieros reportados por 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 no GAAP de 2021 de Lilly como resultado de esta transacción.

Sobre Merus

Merus es una compañía de oncológica de fase clínica que desarrolla terapias innovadoras de anticuerpos humanos, específicos y trispecíficos, conocidas como Multiclónicos®. Multiclónicos® se producen utilizando procesos estándar de la industria y se ha observado en estudios preclínicos y clínicos que tienen varias de las mismas características de los anticuerpos monoclonales humanos convencionales, como una vida media prolongada y una baja inmunogenicidad. Para obtener más información, visite el sitio web de Merus, www.merus.nl o <https://twitter.com/MerusNV>

Sobre Loxo Oncology at Lilly

Loxo Oncology at Lilly se creó en diciembre de 2019, fusionando los laboratorios de investigación oncológica de Lilly y Loxo Oncology, que fue adquirida por Lilly a principios de 2019. Loxo Oncology at Lilly reúne el enfoque y el espíritu de una biotecnología con la escala y los recursos de las grandes farmacéuticas, cuyo objetivo es el de entregar rápidamente nuevos medicamentos impactantes para las personas que padecen cáncer. Nuestro fin es crear nuevos medicamentos oncológicos que sin lugar a dudas funcionen de manera inequívoca en las primeras etapas del desarrollo clínico y sean importantes para los pacientes.

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.

Declaración cautelar de Merus sobre declaraciones prospectivas

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro dentro del significado de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995. Todas las declaraciones contenidas en este comunicado de prensa que no se relacionen con asuntos de hechos históricos deben ser consideradas declaraciones a futuro, incluyendo, sin limitación, beneficios de una colaboración entre Loxo Oncology en Lilly y Merus; si y cuándo Merus recibirá algún pago futuro en virtud de la colaboración, incluidos los hitos o regalías, y los montos de dichos pagos; si algún programa bajo la colaboración tendrá éxito; el potencial de la plataforma de engager

de células T CD3 de Merus y la capacidad de seleccionar funcionalmente grandes estudios de moléculas de engager para un rendimiento óptimo que mantiene el potencial para definir medicamentos de próxima generación para tratar el cáncer. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales de la gerencia. Estas declaraciones no son promesas ni garantías, pero involucran riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores importantes que pueden causar que nuestros resultados, desempeño o logros reales sean materialmente diferentes de los resultados, desempeño o logros futuros expresados o implícitos en el futuro. declaraciones, que incluyen, entre otras, las siguientes: nuestra necesidad de financiación adicional, que puede no estar disponible y que puede requerir que restrinjamos nuestras operaciones o que cedamos derechos sobre nuestras tecnologías o Biclonics[®], Triclonics[™] y anticuerpos multiespecíficos candidatos; posibles retrasos en la aprobación regulatoria, que afectarían nuestra capacidad para comercializar nuestros productos candidatos y afectarían nuestra capacidad para generar ingresos; el largo y costoso proceso de desarrollo de fármacos clínicos, que tiene un resultado incierto; la naturaleza impredecible de nuestros esfuerzos de desarrollo en etapas iniciales de medicamentos comercializables; posibles retrasos en la inscripción de pacientes, que podrían afectar la recepción de las aprobaciones regulatorias necesarias; nuestra dependencia de terceros para realizar nuestros ensayos clínicos y la posibilidad de que esos terceros no se desempeñen satisfactoriamente; impactos de la pandemia COVID-19; es posible que no identifiquemos Biclonics[®] o candidatos de anticuerpos biespecíficos adecuados en nuestras colaboraciones o nuestros colaboradores pueden no funcionar adecuadamente en nuestras colaboraciones; nuestra dependencia de terceros para fabricar nuestros productos candidatos, lo que puede retrasar, prevenir o perjudicar nuestros esfuerzos de desarrollo y comercialización; protección de nuestra tecnología patentada; nuestras patentes pueden ser consideradas inválidas, inaplicables, eludidas por la competencia y nuestras solicitudes de patentes pueden no cumplir con las reglas y regulaciones de patentabilidad; es posible que no prevalezcamos en posibles demandas por infracción de la propiedad intelectual de terceros; y nuestras marcas registradas o no registradas o nombres comerciales pueden ser cuestionados, infringidos, eludidos o declarados genéricos o determinados que infringen otras marcas.

Estos y otros factores importantes discutidos bajo el título "Factores de riesgo" en nuestro Informe trimestral en el Formulario 10-Q para el período trimestral finalizado el 30 de septiembre de 2020 presentado ante la Comisión de Bolsa y Valores, o SEC, el 5 de noviembre de 2020, y en otros informes presentados ante la SEC, podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de los indicados por las declaraciones prospectivas realizadas en este comunicado de prensa. Cualquiera de estas declaraciones a futuro representa estimaciones de la administración a la fecha de este comunicado de prensa. Si bien podemos optar por actualizar dichas declaraciones prospectivas en algún momento en el futuro, renunciamos a cualquier obligación de hacerlo, incluso si eventos posteriores causan que nuestro punto de vista cambie, excepto según lo requiera la ley aplicable. No se debe confiar en que estas declaraciones prospectivas representan nuestros puntos de vista en cualquier fecha posterior a la fecha de este comunicado de prensa.

Declaración cautelar de Lilly sobre declaraciones prospectivas

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 una colaboración entre Lilly y Merus, la estrategia biológica de Lilly y los posibles pagos a Merus en relación con la colaboración, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier empresa de este tipo, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no se puede garantizar que Lilly se dé cuenta de los beneficios esperados de la colaboración, que la colaboración produzca productos comercialmente exitosos o que Lilly ejecute 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.

#