



Lilly anuncia un acuerdo para adquirir Loxo Oncology

- *La adquisición ampliará el alcance de la cartera de oncología de Lilly en medicamentos de precisión mediante la incorporación de una terapia comercializada y un conjunto de medicamentos potenciales altamente selectivos para pacientes con cánceres genómicamente definidos.*
- *El pipeline de Loxo Oncology incluye LOXO-292, un inhibidor oral de RET que se está estudiando en múltiples tipos de tumores y que recientemente recibió la designación de Terapia innovadora por la FDA y podría lanzarse en 2020.*
- *Vitakvi® (larotrectinib), de Loxo Oncology, es un inhibidor oral de TRK desarrollado y comercializado en colaboración con Bayer que recientemente fue aprobado por la FDA.*
- *Lilly iniciará una oferta pública para adquirir todas las acciones en circulación de Loxo Oncology por un precio de compra de 235 dólares por acción en efectivo, o aproximadamente 8.000 millones de dólares.*

Indianápolis y Stamford (Estados Unidos), 7 de enero de 2019.- Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) y Loxo Oncology, Inc. (NASDAQ: LOXO) han anunciado un acuerdo definitivo por el que Lilly adquiere Loxo Oncology por 235 dólares por acción en efectivo, aproximadamente por 8.000 millones de dólares. Loxo Oncology es una firma biofarmacéutica centrada en el desarrollo y comercialización de medicamentos altamente selectivos para pacientes con tumores genómicamente definidos.

Esta adquisición es la de mayor tamaño y la más reciente de una serie de transacciones que Lilly ha llevado a cabo para ampliar sus esfuerzos en tratamientos frente al cáncer con oportunidades procedentes de fuentes externas y con terapias innovadoras de primera clase o las mejores de su clase. Loxo Oncology está desarrollando un conjunto de fármacos dirigidos que se centran en tumores que dependen exclusivamente de anomalías de un solo gen que pueden detectarse mediante pruebas genómicas. Para los pacientes con cáncer con estas alteraciones genómicas, una terapia dirigida podría tener el potencial de tratar el cáncer con una eficacia importante.

Loxo Oncology tiene una cartera prometedora de medicamentos aprobados y en investigación, que incluyen:

- LOXO-292, un inhibidor oral de la proteína RET primero en su clase que ha recibido la designación de terapia innovadora por la FDA para tres indicaciones, con el potencial de ser comercializadas en 2020.

- LOXO-305, un inhibidor oral de la proteína BTK actualmente en fase 1/2. LOXO-305 ataca los tumores con alteraciones de la tirosina quinasa (BTK) de Bruton, y está diseñado para abordar la resistencia adquirida a los inhibidores de BTK disponibles en la actualidad. La BTK es una diana molecular validada que se encuentra en numerosas leucemias y linfomas de células B.
- Vitrakvi®, es el primer fármaco de su clase, un inhibidor oral de TRK desarrollado y comercializado en colaboración con Bayer que fue aprobado recientemente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Vitrakvi® es el primer tratamiento que se dirige a una anomalía genética específica que recibe una indicación independientemente del tipo tumoral en el momento de la aprobación inicial de la FDA.
- LOXO-195, un inhibidor de TRK de seguimiento que también está siendo estudiado por Loxo Oncology y Bayer para la resistencia adquirida a la inhibición de TRK, con un lanzamiento potencial en 2022.

"El uso de medicamentos personalizados para atacar las áreas clave del tumor ofrece un enfoque cada vez más sólido para el tratamiento del cáncer", ha señalado el Dr Daniel Skovronsky, MD, Ph.D., director científico de Lilly y presidente de Lilly Research Laboratories. "El pipeline de medicamentos de Loxo Oncology con inhibidores RET, BTK y TRK está dirigida específicamente a pacientes con mutaciones o fusiones en estos genes que, en combinación con diagnósticos avanzados, nos permiten saber exactamente qué pacientes pueden beneficiarse, creándose nuevas oportunidades para mejorar la vida de las personas con cáncer avanzado", ha apuntado.

Por su parte el Dr. Josh Bilenker, MD, director ejecutivo de Loxo Oncology, ha afirmado que "estamos muy contentos de que Lilly haya reconocido nuestras contribuciones al campo de la medicina de precisión y entusiasmados de ver que nuestro pipeline puede beneficiarse de los recursos y el alcance global de la organización de Lilly". "El perfil genómico tumoral se está convirtiendo en un estándar de tratamiento, y será fundamental continuar innovando para nuevos objetivos, mientras se anticipan los mecanismos de resistencia a las terapias disponibles, para que los pacientes con cáncer avanzado tengan la oportunidad de vivir más y mejores vidas".

"Lilly Oncología está comprometida con el desarrollo de medicamentos innovadores que marcarán una diferencia significativa para las personas con cáncer y les ayudarán a vivir vidas más largas y sanas", ha afirmado Anne White, presidenta de Lilly Oncology. "La adquisición de Loxo Oncology representa una experiencia emocionante y una oportunidad inmediata para expandir la amplitud de nuestro portfolio de medicamentos de precisión y en tumores que son causados por anomalías genéticas específicas. La capacidad de dirigirse a las áreas concretas de los tumores en estas poblaciones es una parte clave de nuestra estrategia de Lilly Oncología y, de este modo, esperamos continuar avanzando en la innovación científica pionera iniciada por Loxo Oncology", indicó Anne White.

Por último, Jacob Van Naarden, director de operaciones de Loxo Oncology, ha manifestado que "estamos encantados de haber alcanzado este acuerdo con un equipo que comparte nuestro compromiso de garantizar que la ciencia traslacional emergente llegue a los pacientes que la necesitan". "Confiamos en que el trabajo que hemos comenzado, que incluye un medicamento aprobado por la FDA y un pipeline que abarca desde terapias en Fase 2 hasta el descubrimiento, continuará prosperando en las manos de Lilly".

Según los términos del acuerdo, Lilly iniciará una oferta pública para adquirir todas las acciones en circulación de Loxo Oncology por un precio de compra de 235 dólares por acción en efectivo, o aproximadamente 8.000 millones de dólares. La transacción no está sujeta a ninguna condición de financiación y se espera que se cierre a finales del primer trimestre de 2019, sujeta a las condiciones de cierre habituales, incluido el recibo de las aprobaciones regulatorias necesarias y la oferta de una mayoría de las acciones en circulación de las acciones ordinarias de Loxo Oncology. Tras el cierre exitoso de la oferta, Lilly adquirirá las acciones de Loxo Oncology que no se ofrezcan en la oferta a través de una fusión de segundo paso al precio de la oferta.

La oferta pública representa una prima de aproximadamente el 68 por ciento del precio de cierre de las acciones de Loxo Oncology el 4 de enero de 2019, el último día de negociación antes del anuncio de la transacción. El consejo de Loxo Oncology recomienda que los accionistas de Loxo Oncology ofrezcan sus acciones en la oferta. Además, un accionista de Loxo Oncology, que posee aproximadamente el 6,6 por ciento de las acciones ordinarias en circulación de Loxo Oncology, ha acordado ofrecer sus acciones en la oferta pública.

Esta transacción se reflejará en los resultados financieros y la orientación financiera de Lilly de acuerdo con los Principios de Contabilidad Generalmente Aceptados (GAAP). Lilly proporcionará una actualización de su orientación financiera para 2019, incluido el impacto esperado de la adquisición de Loxo Oncology, como parte de su anuncio de los resultados financieros del cuarto trimestre y de todo el año 2018 el 13 de febrero de 2019.

Para Lilly, Deutsche Bank actúa como asesor financiero exclusivo y Weil, Gotshal & Manges LLP actúa como asesor legal en esta transacción. Para Loxo Oncology, Goldman Sachs & Co. LLC actúa como asesor financiero exclusivo y Fenwick & West LLP actúa como asesor legal.

Sobre LOXO-292

LOXO-292 es un nuevo fármaco de investigación oral en desarrollo clínico para el tratamiento de pacientes con cánceres que albergan anomalías en la quinasa resultante durante la transfección del gen denominado RET. Las fusiones y mutaciones RET se producen en múltiples tipos de tumores con una frecuencia variable. LOXO-292 ha sido diseñado para inhibir la señalización RET nativa, así como los mecanismos de resistencia adquiridos anticipados que podrían limitar la actividad de este enfoque terapéutico. LOXO-292 ha recibido la designación de Terapia Innovadora por parte de la FDA de Estados Unidos para tres indicaciones y podría lanzarse a partir de 2020.

Sobre LOXO-305

LOXO-305 es un inhibidor selectivo no covalente de la tirosina quinasa de Bruton (BTK), en investigación. BTK desempeña un papel clave en la vía de señalización del receptor de antígeno de células B, que se requiere para el desarrollo, activación y supervivencia de los glóbulos blancos normales, conocidos como células B, y células B tumorales, como ocurre en los linfomas. La BTK es una diana molecular validada encontrada en numerosas leucemias y linfomas de células B, incluida la leucemia linfocítica crónica, la macroglobulinemia de Waldenstrom, el linfoma de células del manto y el linfoma de la zona marginal.

Sobre Vitrakvi® (larotrectinib)

Vitrakvi® es un inhibidor oral de TRK para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos con tumores sólidos que poseen una fusión de genes de NTRK (receptor tirosina quinasa neurotrófico) y sin mutación de resistencia adquirida conocida que sea metastásica o donde la resección quirúrgica probablemente resulte en una morbilidad grave, y no tienen tratamientos alternativos satisfactorios o han progresado después del tratamiento. Esta indicación se ha aprobado mediante aprobación acelerada basada en la tasa de respuesta global y la duración de la respuesta. La aprobación continua de esta indicación puede depender de la verificación y la descripción del beneficio clínico en los ensayos confirmatorios.

Sobre LOXO-195

LOXO-195 es un inhibidor selectivo de TRK que se está investigando para abordar los mecanismos potenciales de resistencia adquirida que pueden surgir en pacientes que reciben Vitrakvi® (larotrectinib) u otros inhibidores multiquinasa con actividad anti-TRK.

Sobre Eli Lilly and Company

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento 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 que mejoren la vida de 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.com/newsroom/social-channels.

Sobre Loxo Oncology

Loxo Oncology es una compañía biofarmacéutica centrada en el desarrollo y comercialización de medicamentos altamente selectivos para pacientes con cánceres genómicamente definidos. Nuestro pipeline se centra en los cánceres que dependen únicamente de anomalías de un solo gen, de manera que un solo medicamento tiene el potencial de tratar el cáncer con una importante eficacia. Creemos que los medicamentos más selectivos y especialmente diseñados tienen mayores probabilidades de inhibir al

máximo el objetivo deseado, con la intención de ofrecer el mejor control y la mejor protección de enfermedades de su clase. Nuestro equipo de administración busca socios industriales con experiencia, asesores científicos de clase mundial y enfoques innovadores clínico-regulatorios para ofrecer nuevas terapias contra el cáncer a los pacientes de la manera más rápida y eficiente posible. Para obtener más información, visite el sitio web de la compañía en <http://www.loxooncology.com>.

Declaración preventiva de Lilly sobre declaraciones a futuro

Este comunicado de prensa contiene declaraciones a futuro sobre los beneficios de la adquisición de Loxo Oncology, Inc. ("Loxo Oncology") de Lilly. Refleja las creencias actuales de Lilly; sin embargo, al igual que con cualquier otro compromiso, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en la implementación de la transacción y en el desarrollo de medicamentos. Entre otras cosas, no puede haber garantía de que la transacción se completará en el plazo previsto, o en absoluto, o de que se cumplan las condiciones requeridas para completar la transacción, de que Lilly se dará cuenta de los beneficios esperados de la transacción, de que Las moléculas se aprobarán en la línea de tiempo anticipada o en absoluto, o que los productos potenciales tendrán éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los formularios de Formularios 10-K y 10-Q más recientes de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos ("la SEC"). Lilly proporcionará una actualización de ciertos elementos de su orientación financiera para 2019 como parte de su anuncio de resultados financieros del cuarto trimestre y de todo el año 2018. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume el deber de actualizar las declaraciones a futuro para reflejar los eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Declaración cautelar de Loxo Oncology sobre declaraciones a futuro

Este comunicado de prensa contiene "declaraciones prospectivas" relacionadas con la adquisición de Loxo Oncology por Lilly. Dichas declaraciones prospectivas incluyen la capacidad de Loxo Oncology y Lilly para completar las transacciones contempladas en el acuerdo de fusión, incluida la capacidad de las partes para satisfacer las condiciones para la consumación de la oferta y las demás condiciones establecidas en el acuerdo de fusión y la posibilidad de cualquier rescisión del acuerdo de fusión, así como el papel de la genómica y diagnósticos específicos en el tratamiento oncológico y la aceleración de nuestro trabajo en el desarrollo de medicamentos. Dichas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales que implican riesgos, cambios en las circunstancias, suposiciones e incertidumbres. Los resultados reales pueden diferir sustancialmente de las expectativas actuales debido a los riesgos asociados con las incertidumbres en cuanto al momento de la oferta y la fusión posterior; incertidumbres sobre cuántos de los accionistas de Loxo Oncology ofrecerán sus acciones en la oferta; el riesgo de que se hagan ofertas competitivas o propuestas de adquisición; la posibilidad de que varias condiciones para la consumación de la oferta o la fusión no se puedan satisfacer o renunciar; los efectos de la interrupción de las transacciones contempladas por el acuerdo de fusión en el negocio de Loxo Oncology y el hecho de que el anuncio y la pendencia de las transacciones pueden hacer que sea más

difícil establecer o mantener relaciones con los empleados, proveedores y otros socios comerciales; el riesgo de que los litigios de los accionistas en relación con la oferta o la fusión puedan resultar en costos significativos de defensa, indemnización y responsabilidad; otras incertidumbres relacionadas con el negocio de Loxo Oncology, incluidas las expuestas en las secciones "Factores de riesgo" y "Discusión y análisis de la condición financiera y resultados de operaciones de la gerencia" del Informe anual de Loxo Oncology en el Formulario 10-K para el año finalizado en diciembre 31, 2017, que está archivado en la SEC y disponible en el sitio web de la SEC en www.sec.gov. Se pueden establecer factores adicionales en las secciones del Informe Trimestral de Loxo Oncology en el Formulario 10-Q para el trimestre finalizado el 30 de septiembre de 2018, presentado ante la SEC en el cuarto trimestre de 2018. Además de los riesgos descritos anteriormente y en los artículos de Loxo Oncology, otras presentaciones ante la SEC, otros factores desconocidos o impredecibles también podrían afectar los resultados de Loxo Oncology. No se pueden garantizar declaraciones a futuro y los resultados reales pueden diferir sustancialmente de dichas declaraciones. La información contenida en este comunicado de prensa se proporciona solo a partir de la fecha de este informe, y Loxo Oncology no asume ninguna obligación de actualizar ninguna declaración prospectiva contenida o incorporada por referencia en este informe debido a nueva información, eventos futuros, o de otro modo, excepto lo requerido por la ley.

Información adicional sobre la adquisición y dónde encontrarla

La oferta pública para las acciones en circulación de Loxo Oncology a la que se hace referencia en esta comunicación aún no ha comenzado. Este anuncio es solo para fines informativos y no es una oferta de compra ni una solicitud de una oferta para vender acciones de Loxo Oncology, ni es un sustituto de los materiales de la oferta que Lilly y su filial de adquisición presentarán ante la SEC al comienzo de la oferta de compra. En el momento en que se inicie la oferta pública, Lilly y su filial de adquisición presentarán los materiales de la oferta en el Programa TO, y Loxo Oncology presentará una Declaración de Solicitud / Recomendación en el Programa 14D-9 ante la SEC con respecto a la oferta. LOS MATERIALES DE LA OFERTA DE LICITACIÓN (INCLUIDOS UNA OFERTA DE COMPRA, UNA CARTA DE TRANSMISIÓN RELACIONADA Y OTROS DOCUMENTOS OFRECIDOS DE LA OFERTA) Y LA DECLARACIÓN DE SOLICITUD / RECOMENDACIÓN CONTIENEN INFORMACIÓN IMPORTANTE. A LOS TITULARES DE ACCIONES DE LOXO ONCOLOGY SE LES INSTA A LEER ESTOS DOCUMENTOS CUIDADOSAMENTE CUANDO ESTÉN DISPONIBLES (PUES PUEDEN SER MODIFICADOS O COMPLEMENTADOS) PORQUE CONTENDRÁN INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE LOS TITULARES DE LOS VALORES DE LOXO ONCOLOGY DEBEN CONSIDERAR ANTES DE TOMAR ALGUNA DECISIÓN SOBRE LA PRESENTACIÓN DE SUS VALORES. La Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y algunos otros documentos de la oferta pública, así como la Declaración de Solicitud / Recomendación, se pondrán a disposición de todos los titulares de Acciones de Loxo Oncology sin costo para ellos. Los materiales de la oferta pública y la Declaración de solicitud / recomendación estarán disponibles de forma gratuita en el sitio web de la SEC en www.sec.gov.

Además de la Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y otros documentos de licitación, así como la Declaración de Solicitud / Recomendación, Lilly y Loxo Oncology presentan informes anuales, trimestrales y especiales y otra información a la SEC. Puede leer y copiar cualquier informe u otra información presentada por Lilly o Loxo Oncology en la sala de consulta pública de la SEC en 100 F Street, NE, Washington, DC 20549. Llame a la Comisión al 1-800-SEC-0330 para obtener más información sobre La sala de consulta pública. Los registros de Lilly y Loxo Oncology ante la SEC también están disponibles al público a través de los servicios comerciales de recuperación de documentos y en el sitio web que mantiene la SEC en www.sec.gov.

###

PP-ON-ES-0049