



News Release

Contacts

Vivet Therapeutics

Media Relations:

Thomas Daniel
+33 182283082

info@vivet-therapeutics.com

Pfizer

Media Relations:

Lisa O'Neill
+44 1737331536

Lisa.O'Neill@pfizer.com

Investor Relations:

Chuck Triano
+1 212 733 3901

charles.e.triano@pfizer.com

March 20, 2019 6:45 a.m. ET | 11:45 a.m. CET

PFIZER OBTIENE OPCIÓN EXCLUSIVA PARA ADQUIRIR LA COMPAÑÍA DE TERAPIA GÉNICA VIVET THERAPEUTICS

Pfizer y Vivet colaborarán en el desarrollo de una potencial terapia innovadora para el tratamiento de la enfermedad de Wilson

Pfizer adquiere participación del 15% en Vivet

PARIS, Francia y NUEVA YORK, NY — 20 de marzo— Vivet Therapeutics (“Vivet”), compañía biotecnológica de capital privado especializada en el desarrollo de nuevos tratamientos basados en terapia génica para enfermedades hepáticas hereditarias raras con elevadas necesidades médicas no cubiertas o insuficientemente tratadas, y Pfizer Inc. (NYSE: PFE), anuncian hoy que Pfizer ha adquirido una participación del 15% en Vivet y ha obtenido una opción exclusiva para adquirir todas las acciones en circulación. Pfizer y Vivet colaborarán en el desarrollo de VTX-801, tratamiento propiedad exclusiva de Vivet para la enfermedad de Wilson.

La enfermedad de Wilson es una enfermedad hepática grave, muy infrecuente, crónica y potencialmente mortal que se caracteriza por una alteración del transporte de cobre que causa una intoxicación grave por este metal. En los pacientes con la enfermedad de Wilson, la vía normal de excreción biliar de cobre está deshabilitada por una mutación monogénica, lo que conlleva un exceso de acumulación de cobre en el hígado y otros órganos, incluyendo el sistema nervioso central. Si no es tratada, la enfermedad de Wilson evoluciona con síntomas hepáticos



News Release

(fibrosis y cirrosis), neurológicos y psiquiátricos, en combinación y gravedad variables, que pueden llegar a ser letales y que solo pueden curarse mediante trasplante de hígado. Las terapias existentes para la enfermedad de Wilson adolecen de una eficacia insuficiente o de causar efectos secundarios significativos para muchos pacientes.

Jean-Philippe Combal, cofundador y CEO de Vivet, ha dicho: "Damos la bienvenida a Pfizer como accionista y socio que nos ayudará a avanzar en nuestro esfuerzo para desarrollar terapias para pacientes afectados por trastornos hepáticos hereditarios. Esta inversión demuestra el claro valor del innovador enfoque de Vivet sobre la terapia génica".

Mikael Dolsten, Principal Director Científico y Presidente de Investigación, Desarrollo y Medicina a nivel mundial de Pfizer, dijo: "Pfizer se esfuerza por brindar mejoras significativas a la vida de los pacientes con enfermedades raras. Nuestra asociación con Vivet ofrece una importante expansión del compromiso de Pfizer de colaborar con la comunidad científica y acelerar nuestro portafolio de terapia génica dirigido por AAV".

La experiencia conjunta de Pfizer y Vivet en terapia génica empleando AAVs para enfermedades metabólicas hepáticas crea una oportunidad para desarrollar un medicamento innovador que puede mejorar significativamente la vida de los pacientes con la enfermedad de Wilson. "VTX-801 podría ofrecer una opción terapéutica potencialmente transformadora para los pacientes con la enfermedad de Wilson al abordar directamente la causa subyacente de la enfermedad: la incapacidad de excretar cobre debido a una mutación en el gen que codifica esa función", dijo Seng Cheng, Vicepresidente Senior y Principal Director Científico de la Unidad de Investigación de Enfermedades Raras de Pfizer.

Según los términos de la transacción, Pfizer ha pagado aproximadamente 45 millones de euros en el momento de la firma y podría pagar hasta 560 millones de euros, incluyendo el pago por el ejercicio de la opción y sujeto al cumplimiento de ciertos hitos clínicos, regulatorios y comerciales. Pfizer puede ejercer su opción de adquirir el 100% de Vivet tras la entrega por parte de Vivet de ciertos datos del ensayo clínico de Fase I / II para VTX-801. Como parte de la transacción, la ejecutiva senior de Pfizer, Monika Vnuk, M.D., Vicepresidenta de Desarrollo de Negocios Mundiales, se unirá a la Junta Directiva de Vivet. No se han revelado otros términos de la transacción.



News Release

La cofundadora y principal directora científica de Vivet, Gloria González-Aseguinolaza, ha declarado: “El potencial de VTX-801 ya se ha demostrado en modelos preclínicos y nuestra asociación con Pfizer contribuirá a acelerar el desarrollo de VTX-801 y expandirá otras de nuestras tecnologías innovadoras”.

Además de su programa de la enfermedad de Wilson, Vivet también está avanzando en otros programas de terapia génica dirigida al hígado como la colestasis intrahepática familiar progresiva (PFIC, por sus siglas en inglés) asociada a defectos de excreción de la bilis, y la citrulinemia debida a defectos del ciclo de la urea, que conllevan la acumulación de amonio y otras sustancias tóxicas en la sangre.

Vivet Therapeutics

Vivet Therapeutics es una compañía biotecnológica emergente que desarrolla tratamientos de terapia génica para enfermedades metabólicas raras y hereditarias.

Vivet está construyendo una cartera diversificada de productos de terapia génica basada en tecnologías novedosas con virus adenoasociados (AAV) mediante sus acuerdos de colaboración y de licencias exclusivas con la Fundación para la Investigación Médica Aplicada, una fundación sin ánimo de lucro en el Centro de Investigación Médica Aplicada, Cima Universidad de Navarra, en Pamplona, España.

El programa principal de Vivet, VTX-801, es una nueva terapia génica en investigación para la enfermedad de Wilson que ha recibido la Designación de Medicamento Huérfano por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Comisión Europea (CE). Este raro trastorno genético está causado por mutaciones en el gen que codifica la proteína ATP7B, de manera que se reduce la capacidad del hígado y otros tejidos para regular los niveles de cobre, produciéndose daño hepático severo, síntomas neurológicos y potencialmente la muerte.

Vivet está apoyada por inversores internacionales en ciencias de la vida, incluyendo Novartis Venture Fund, Roche Venture Fund, HealthCap, Columbus Venture Partners, Ysios Capital, Kurma Partners e Idivest Partners.

Por favor, visítenos en www.vivet-therapeutics.com y síganos en Twitter @Vivet_tx and LinkedIn.

Pfizer Inc: Trabajando juntos por un mundo más saludable®

En Pfizer, aplicamos la ciencia y nuestros recursos globales para traer a las personas terapias que amplían y mejoran significativamente sus vidas. Nos esforzamos por establecer el estándar de calidad, seguridad y valor en el descubrimiento, desarrollo y manufactura de productos para el cuidado de la salud. Nuestro portafolio global incluye medicamentos y vacunas, así como muchos de los productos de consumo más conocidos en el mundo. Cada día, los colegas de Pfizer trabajan a lo largo de mercados desarrollados y emergentes para aumentar el bienestar, la prevención, los tratamientos y las curas que retan a las más temidas enfermedades de nuestros tiempos. Consistente con nuestra



News Release

responsabilidad como una de las principales compañías biofarmacéuticas e innovadoras del mundo, colaboramos con los profesionales de la salud, gobiernos y las comunidades locales para apoyar y expandir el acceso a la atención de la salud confiable y accesible alrededor del mundo. Por más de 150 años, hemos trabajado para hacer la diferencia para todos aquellos que confían en nosotros. Rutinariamente publicamos información que puede ser importante para los inversionistas en nuestro sitio web en www.pfizer.com. Además, para obtener más información, visítenos en www.pfizer.com y síganos en Twitter en @Pfizer y @Pfizer_News, LinkedIn, YouTube y haga clic en me gusta en Facebook en Facebook.com/Pfizer.

AVISO DE DIVULGACIÓN DE PFIZER:

La información contenida en este comunicado es del 20 de marzo de 2019. Pfizer no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones a futuro contenidas en este comunicado como resultado de nueva información o eventos o desarrollos futuros.

Esta versión contiene información prospectiva sobre la opción exclusiva de Pfizer para adquirir Vivet Therapeutics (Vivet), la inversión de capital de Pfizer en Vivet, la colaboración de Pfizer con Vivet en el desarrollo de VTX-801 y la cartera de terapia génica de Vivet, incluyendo sus beneficios potenciales, que involucran los riesgos e incertidumbres que podrían causar que los resultados reales difieran materialmente de aquellos expresados o implícitos en dichas declaraciones. Los riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, los riesgos relacionados con la capacidad de obtener los beneficios anticipados de la transacción, incluida la posibilidad de que los beneficios esperados de la transacción no se realicen o no se realicen en el tiempo esperado; las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluida la capacidad de cumplir con los puntos finales clínicos anticipados, las fechas de inicio y/o finalización de nuestros ensayos clínicos, las fechas de presentación reglamentarias, las fechas de aprobación reglamentarias y/o las fechas de lanzamiento, así como la posibilidad de datos de nuevos ensayos clínicos desfavorables y análisis adicionales de los datos clínicos existentes; el riesgo de que los datos de los ensayos clínicos estén sujetos a diferentes interpretaciones y evaluaciones por parte de las autoridades reguladoras; si las autoridades reguladoras estarán satisfechas con el diseño y los resultados de los estudios clínicos; si y cuándo se pueden presentar solicitudes en cualquier jurisdicción para cualquiera de los candidatos de productos de terapia génica de Vivet; si las autoridades reguladoras aprueban y cuándo dichas solicitudes, que dependerán de innumerables factores, incluyendo la determinación de si los beneficios del producto superan sus riesgos conocidos y la determinación de la eficacia del producto y, si se aprueba, si se trata de un producto candidato de terapia génica de este tipo será comercialmente exitoso; las decisiones de las autoridades reguladoras que afectan el etiquetado, los procesos de fabricación, la seguridad y/u otros asuntos que podrían afectar la disponibilidad o el potencial comercial de cualquier producto candidato de terapia génica; y desarrollos competitivos.

Una descripción más detallada de los riesgos e incertidumbres se encuentra en el Informe Anual de Pfizer en el Formulario 10-K para el año fiscal que terminó el 31 de diciembre de 2018 y en sus informes subsiguientes en el Formulario 10-Q, incluidas las secciones tituladas "Factores de Riesgo" e "Información Prospectiva y los Factores Que Pueden Afectar los Resultados Futuros", así como en sus informes posteriores en el Formulario 8-K, todos los cuales se presentan ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. (SEC, por sus siglas en inglés) y están disponibles en www.sec.gov y www.pfizer.com.
