



Pfizer neemt minderheidsbelang in AM-Pharma en verkrijgt optie tot overname

Optie kan worden uitgeoefend na afronding van de fase II studie met recombinant alkalische fosfatase

Bunnik, Nederland, en New York, VS – 11 mei 2015 – vandaag maakt AM-Pharma, een privaat Nederlands biofarmaceutisch bedrijf, bekend dat Pfizer Inc (NYSE: PFE) een minderheidsbelang in AM-Pharma heeft genomen en daarnaast een optie tot overname van de rest van de aandelen in het bedrijf heeft verkregen. De optie kan worden uitgeoefend na afronding van de fase II studie met recombinant humaan alkalische fosfatase (recAP) voor de behandeling van acuut nierfalen in patiënten met sepsis. Momenteel zijn er geen geneesmiddelen voor deze ziekte goedgekeurd en kunnen patiënten slechts met dialyse worden behandeld. De resultaten van de fase II studie worden verwacht in de tweede helft van 2016.

De overeenkomst bevat een eerste betaling door Pfizer van 87,5 miljoen dollar voor het verkrijgen van het minderheidsbelang en de exclusieve optie tot overname. Daarnaast zijn er mogelijke vervolgbetalingen ter hoogte van 512,5 miljoen dollar na het uitoefenen van de optie en de uiteindelijke marktintroductie van recAP. Verdere details van de overeenkomst zijn niet openbaar gemaakt.

Mikael Dolsten, M.D., Ph.D., President, Worldwide Research and Development bij Pfizer geeft aan dat “Pfizer er veel aan gelegen is om de wetenschap verder te ontwikkelen om zo patiënten met acuut nierfalen aan een behandeling te helpen die nu nog niet voor handen is. Eerdere klinische resultaten met recAP duiden op de unieke mogelijkheid van behandeling van deze patiënten met sepsis-geassocieerd acuut nierfalen. We zien er naar uit om met onze partner AM-Pharma samen te werken en zo de ontwikkeling van recAP naar een potentiële eerste-in-zijn-klasse medicijn voor patiënten te versnellen.”

Erik van den Berg, directeur van AM-Pharma voegt daar aan toe: “Deze overeenkomst is een belangrijke stap voor AM-Pharma en wij verwelkomen Pfizer als aandeelhouder en toegewijde partner. Deze deal levert niet alleen een goede return voor onze aandeelhouders, maar is de volgende stap in de ontwikkeling van recAP als mogelijke behandeling van patiënten met acuut nierfalen en andere ontstekingsziektes.”

Namens Pfizer traden Ropes & Gray LLP en De Brauw Blackstone Westbroek N.V. op als juridisch adviseurs en namens AM-Pharma traden Dechert LLP en Clifford Chance LLP op als juridisch adviseurs.

AM-Pharma contact:

AM-Pharma
Erik van den Berg (directeur)
+31 30 259 8838

Media contact:

SPJ Financiële & Corporate Communicatie
Leon Melens
+31 6 53 81 6427

Pfizer Inc.
Media
Dean Mastrojohn, 212-733-6944

Contact investeerders Pfizer
Ryan Crowe, 212-733-8160

Notes to Editors

AM-Pharma www.am-pharma.com

AM-Pharma uit Bunnik is een biofarmaceutische onderneming gericht op ontwikkeling van alkalische fosfatase als behandeling voor acuut nierfalen, inflammatoire darmziekten (colitis ulcerosa) en hypofosfasemie (zachte botten ziekte). Gebaseerd op de goede resultaten van eerdere fase II studies in acuut nierfalen met alkalische fosfatase, geïsoleerd uit runderen, en een fase II studie bij colitis ulcerosa heeft AM-Pharma een innovatieve recombinant variant van humane alkalische fosfatase ontwikkeld. Deze recombinante vorm (recAP) wordt thans toegepast in de verdere klinische ontwikkeling en vermarkting. Sinds oprichting heeft AM-Pharma 67 miljoen euro opgehaald bij een syndicaat van internationale investeerders inclusief Forbion Capital Partners, Gilde Healthcare, Inventages, Ysios Capital, Kurma biofund, IDInvest Partners, BB Biotech Ventures, Abbvie en Shire. De meest recente financieringsronde in 2014 betrof 12,2 miljoen euro voor de afronding van de fase II studie in acuut nierfalen patiënten alsmede de verdere ontwikkeling van een orale toedieningsvorm van recAP voor patiënten met colitis ulcerosa.

Over Pfizer: Samen werken aan een gezondere wereld

Bij Pfizer passen wij wetenschap en onze wereldwijde middelen toe om de gezondheid en het welzijn in ieder stadium van het leven betekenisvol te verlengen en te verbeteren. We streven ernaar om bij het ontdekken, ontwikkelen en produceren van gezondheidsproducten de standaard voor kwaliteit, veiligheid en waarde te zetten. Onze wereldwijde portfolio omvat geneesmiddelen en vaccins alsook veel van 's werelds welbekende consumentenproducten. Iedere dag werken Pfizer medewerkers in ontwikkelde economieën en opkomende markten eraan om het welzijn, de preventie, de behandeling en de genezing, die door de meest gevreesde ziektes van deze tijd van ons gevraagd worden, te verbeteren. Samenhangend met onze verantwoordelijkheid als een van 's werelds leidende innovatieve biofarmaceutische bedrijven, werken wij samen met gezondheidszorgverleners, overheden en lokale organisaties om wereldwijd betrouwbare, betaalbare gezondheidszorg te ondersteunen en uit te breiden. Al meer dan 150 jaar heeft Pfizer eraan gewerkt om voor hen die op ons rekenen het verschil te maken. Voor meer informatie gaat u naar www.pfizer.com of www.pfizer.nl.

Acuut nierfalen

Acuut nierfalen is een ontstekingsproces in de nier dat kan leiden tot verlies van nierfunctie. Acuut nierfalen treft jaarlijks ongeveer 3 miljoen patiënten in Europa, de VS en Japan, waarvan ongeveer 700.000 patiënten overlijden. Zo treedt acuut nierfalen op bij maar liefst 4% van de ziekenhuis- en 40% van de intensive care opnames. Afhankelijk van de ernst en de oorzaak van de nierschade, varieert het percentage sterftegevallen van 10% tot wel 70%. In de VS alleen al wordt 10 miljard dollar per jaar uitgegeven aan de behandeling van deze enorme medische uitdaging. De belangrijkste oorzaken van acuut nierfalen zijn sepsis, cardiovasculaire chirurgie, blootstelling aan nefrotoxische geneesmiddelen en trauma. Patiënten die dialyse nodig hebben, hebben de slechtste prognose. Momenteel is dialyse en ondersteunende zorg de enige behandelmogelijkheid want er zijn geen specifieke medicijnen beschikbaar. Patiënten met acuut nierfalen worden in de intensive care behandeld, vaak met de hulp van nefrologen.^{1,2,3}

¹ Murugan R. and Kellum J.A., (2011) Nat Rev Nephrol. Vol 7: 209-217

² Heung M. and Chawla L., (2014) Nephron Clin Pract. Vol 127: 30-34

recAP

AM-Pharma's therapeutische kandidaat-medicijn, recAP (een recombinante vorm van alkalische fosfatase), is een unieke menselijke vorm van AP opgebouwd uit delen van twee natuurlijk voorkomende menselijke isovormen van het enzym. Deze hybride vorm is zeer stabiel en actief. recAP is in ontwikkeling als mogelijke behandeling van acuut nierfalen met daarnaast de mogelijkheid op toepassing voor patiënten met hypofosfasemie. Een orale toedieningsvorm van recAP kan ontwikkeld worden voor de behandeling van patiënten met colitis ulcerosa. Het enzym wordt geproduceerd door cGMP-productie voor levering ten behoeve van preklinische en klinische studies en commercialisering.

Pfizer Disclosure Notice

The information contained in this release is as of May 11, 2015. Pfizer assumes no obligation to update forward-looking statements contained in this release as the result of new information or future events or developments.

This release contains forward-looking information about Pfizer's acquisition of a minority equity interest in AM-Pharma and an exclusive option to acquire the remaining equity, as well as about a product candidate, recAP, including the potential benefits thereof, that involves substantial risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially from those expressed or implied by such statements. Risks and uncertainties include, among other things, the uncertainties inherent in research and development, including, without limitation, the ability to meet anticipated clinical trial commencement and completion dates as well as the possibility of unfavorable clinical trial results, including unfavorable new clinical data and additional analyses of existing clinical data; whether and when new drug applications may be filed in any jurisdictions for recAP; whether and when such applications may be approved by regulatory authorities, which will depend on the assessment by such regulatory authorities of the benefit-risk profile suggested by the totality of the efficacy and safety information submitted; decisions by regulatory authorities regarding labeling and other matters that could affect the availability or commercial potential of recAP; the ability to realize the anticipated benefits of the acquisition; other business effects, including the effects of industry, economic, political or regulatory conditions; and competitive developments.

A further description of risks and uncertainties can be found in Pfizer's Annual Report on Form 10-K for the fiscal year ended December 31, 2014 and in its subsequent reports on Form 10-Q, including in the sections thereof captioned "Risk Factors" and "Forward-Looking Information That May Affect Future Results", as well as in its subsequent reports on Form 8-K, all of which are filed with the SEC and available at www.sec.gov and www.pfizer.com.

– ENDS –

³ Chertow et al., (2005) J Am Soc Nephrol. Vol 16: 3365-3370