



A Sanofi e a Principia concordam em desenvolver um candidato a medicamento da esclerose múltipla

- **Candidato a medicamento oral em fase clínica (PRN2246) com o potencial para tratar esclerose múltipla**
- **Pagamentos futuros em prestações poderão totalizar 765 milhões de dólares**

Paris, França e São Francisco, Califórnia – 9 de novembro de 2017 – A Sanofi vai desenvolver o tratamento oral experimental da Principia Biopharma Inc. que se mostra promissor na esclerose múltipla (EM) e, potencialmente, em outras doenças do sistema nervoso central (SNC).

De acordo com o contrato de licença assinado esta semana, a Sanofi vai desenvolver o inibidor da tirosina quinase (BTK) de Bruton da Principia (PRN2246), concebido para aceder ao cérebro e à medula espinal atravessando a barreira hematoencefálica e afetando as células imunológicas e a sinalização das células cerebrais. Isto pode ajudar a tratar a EM e outras doenças do SNC. O PRN2246 encontra-se atualmente em desenvolvimento clínico.

“O contrato com a Principia demonstra o compromisso estratégico da Sanofi em construir um pipeline de descoberta e desenvolvimento de medicamentos para a EM e para as doenças neurológicas”, afirma Rita Balice-Gordon, PhD, Diretora Global da Área de Investigação Terapêutica de Neurociência/EM na Sanofi. “Complementando o nosso próprio conhecimento de I&D interno, relações externas como esta poderão acelerar a produção de novos tratamentos para os doentes que vivem com estas doenças graves.”

“A Sanofi é um parceiro ideal para o PRN2246. O contrato permite à Principia maximizar a oportunidade de BTK na neurologia com um forte parceiro para o PRN2246, concentrando-se, simultaneamente, nos recursos internos no nosso principal inibidor da BTK em outra área terapêutica” afirmou Martin Babler, Diretor Executivo Principal da Principia Biopharma. “PRN2246 é um inibidor da BTK altamente potente que atravessa a barreira hematoencefálica, o qual acreditamos ser especialmente adequado para o tratamento da EM e outras doenças neurológicas.”

A Sanofi irá receber uma licença mundial exclusiva

Nos termos do contrato, a Principia irá conceder à Sanofi uma licença mundial exclusiva para desenvolver e comercializar o PRN2246. A Sanofi irá realizar um pagamento, como adiantamento, à Principia de 40 milhões de dólares. Futuros pagamentos em prestações poderão totalizar 765 milhões de dólares e royalties em vendas de produtos. A Principia tem a opção de co-financiar o desenvolvimento de Fase 3, em troca de um aumento dos royalties nas vendas de produtos em todo o mundo ou de um acordo de partilha de lucros e perdas nos Estados Unidos.

Espera-se que a transação esteja concluída no quarto trimestre de 2017, sujeita às aprovações regulamentares habituais.

A Sanofi é um líder na EM

A Sanofi Genzyme, a unidade de negócio global de Speciality Care da Sanofi, tem atualmente dois medicamentos da EM disponíveis em todo o mundo, e programas em investigação e desenvolvimento para tratar a EM, potencialmente através da neuroproteção e remielinização, além de mecanismos anti-inflamatórios. A Sanofi compromete-se em descobrir e desenvolver novas opções de tratamento para as pessoas que vivem com EM.

Sobre a Principia Biopharma

A Principia Biopharma Inc., uma empresa biofarmacêutica privada em fase clínica, criou uma nova forma revolucionária de conceber e desenvolver terapêuticas de pequenas moléculas que são mais potentes, duradouras e seguras que os medicamentos atualmente disponíveis. A Companhia utilizou a sua tecnologia própria Tailored Covalency™ para desenvolver uma carteira de candidatos a medicamentos que revelem especificidade similar aos anticorpos para beneficiar os doentes com doenças autoimunes e inflamatórias e com cancro. O PRN1008, um inibidor do BTK covalente reversível, está atualmente a ser avaliado num ensaio de Fase 2 em doentes com pênfigo, uma doença autoimune órfã. PRN1371, um inibidor do FGFR1-4 covalente, está atualmente a ser avaliado num ensaio clínico de Fase 1 em doentes com cancro com vários tumores sólidos. PRN2246, um inibidor do BTK covalente de baixa dose que atravessa a barreira hematoencefálica, iniciou recentemente em ensaio clínico da Fase 1 em voluntários saudáveis. Para mais informações, visite o website da Companhia em www.principiabiocom

Sobre a Sanofi

A Sanofi, líder em cuidados de saúde globais integrados, investiga, desenvolve e distribui soluções terapêuticas com foco nas necessidades dos doentes. A Sanofi está organizada em 5 unidades de negócio globais: Diabetes e Cardiovascular, General Medicines e Mercados Emergentes, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur e Consumer Healthcare. A Sanofi está cotada na bolsa de Paris (EURONEXT: [SAN](#)) e de Nova Iorque (NYSE: [SNY](#)).

Contactos:

Relações com a Imprensa

Luisa Silva

Tel.: + (351) 91 100 17 10

luisa.silva@sanofi.com

Ferran Vergés Aoiz

Tel: + (34) 93 485 95 99 / 607 257 557

ferran.verges@sanofi.com

Declarações Prospetivas Sanofi

Este comunicado contém declarações prospetivas dentro do significado da Private EUA Securities Litigation Reform Act de 1995 e suas alterações. Estas declarações não constituem factos históricos. Essas declarações incluem projeções, estimativas e suposições subjacentes, declarações relativas a planos, objetivos, intenções e expectativas sobre futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, desenvolvimento de produtos e seu potencial, e declarações relativas a desempenhos futuros. Estas declarações prospetivas geralmente podem ser identificadas pela terminologia utilizada como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planear" e expressões similares. Embora a direção da Sanofi acredite que as expectativas refletidas em tais declarações são razoáveis, os investidores são advertidos que as informações e as declarações prospetivas estão sujeitas a vários riscos e incertezas, muitos dos quais são difíceis de prever e, geralmente, estão fora do controlo da Sanofi. Estes riscos e incertezas podem levar a que os resultados e desenvolvimentos reais sejam materialmente diferentes dos que foram expressos, estavam implícitos ou projetados na informação e nas declarações prospetivas. Estes riscos e incertezas incluem, entre outras coisas, as incertezas inerentes à investigação e desenvolvimento, os dados e análises clínicas futuras, incluindo os pós-marketing, as decisões tomadas pelas autoridades regulamentares como a FDA ou a EMA sobre se autoriza ou não, e quando um medicamento, um dispositivo ou uma aplicação biológica, que possa registar-se, para qualquer produto candidato, assim como as suas decisões referentes à rotulagem e a outros fatores que poderiam afetar a disponibilidade

ou a potencial comercialização desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, uma vez aprovados, terão sucesso no mercado, a aprovação futura e o sucesso comercial de opções de tratamento, a capacidade do grupo para alavancar oportunidades de crescimento externo, e os citados ou identificados nos documentos públicos depositados junto da SEC e da AMF pela Sanofi, incluindo os listados sob os títulos "Fatores de Risco" e "Declaração de Advertência sobre declarações prospetivas" do relatório Relatório anual da Sanofi no Formulário 20-F para o exercício findo a 31 de dezembro de 2016. A Sanofi não se compromete a atualizar ou a rever a informação e as declarações prospetivas excepto as exigidas pela lei aplicável em vigor.