

## **Accord entre Sanofi et Principia pour le développement d'un candidat-médicament contre la sclérose en plaques**

- \* L'accord porte sur un candidat-médicament par voie orale au stade du développement clinique (PRN2246) dans le traitement potentiel de la sclérose en plaques.
- \* Principia recevra un premier versement de 40 millions de dollars ; les futurs paiements d'étape pourraient totaliser 765 millions de dollars.

**Paris (France) et South San Francisco (Californie) – Le 09 novembre 2017** - Sanofi développera le médicament oral expérimental de Principia Biopharma Inc. qui présente un potentiel prometteur dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) et, éventuellement, d'autres maladies du système nerveux central.

En vertu de l'accord de licence signé cette semaine, Sanofi développera l'inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) de Principia (PRN2246) qui, du fait de sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique, peut accéder au cerveau et à la moelle épinière, et agir sur la signalisation des cellules immunitaires et cérébrales. Ce mécanisme présente un potentiel prometteur dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central. PRN2246 est actuellement en développement clinique.

*« Cet accord avec Principia illustre l'engagement stratégique de Sanofi à bâtir son portefeuille de recherche et développement de médicaments dans la SEP et d'autres maladies neurologiques », a souligné Rita Balice-Gordon, Ph.D., Responsable Global de l'Axe de recherche thérapeutique SEP/Neurosciences de Sanofi. « Les collaborations externes comme celles-ci complètent notre expertise interne en R&D et pourraient permettre d'intensifier le développement de nouveaux traitements pour les patients atteints de ces maladies graves. »*

*« Sanofi est un partenaire idéal pour le développement de PRN2246. Cet accord permet à Principia d'optimiser les*

*potentialités de l'inhibition de la BTK en neurologie, grâce à un solide partenariat pour PRN2246, tout en concentrant nos ressources internes sur notre principal inhibiteur de la BTK », a déclaré Martin Babler, Directeur Général de Principia Biopharma. « PRN2246 est un inhibiteur de la BTK extrêmement puissant et unique en son genre. Nous estimons que sa capacité à franchir la barrière hémato-encéphalique le rend tout particulièrement indiqué dans le traitement de la SEP et d'autres maladies neurologiques. »*

### **Licence mondiale exclusive pour Sanofi**

En vertu des modalités de l'accord, Principia accordera à Sanofi une licence mondiale exclusive pour développer et commercialiser PRN2246. Sanofi versera un paiement initial de 40 millions de dollars à Principia, de futurs paiements d'étape qui pourraient totaliser 765 millions de dollars, et des redevances sur les ventes du produit. Principia a la possibilité de cofinancer le développement de phase 3 en échange, soit de redevances plus élevées sur les ventes mondiales du produit, soit d'un accord de partage des pertes et profits aux États-Unis.

L'opération devrait être finalisée au quatrième trimestre de 2017 sous réserve des approbations réglementaires habituelles.

### **Sanofi, leader dans le traitement de la SEP**

Sanofi Genzyme, l'entité Médecine de spécialités de Sanofi, commercialise actuellement deux médicaments dans le traitement de la SEP à l'échelle mondiale. Elle mène plusieurs programmes de recherche et de développement sur le traitement de cette maladie, avec des candidats faisant appel à des mécanismes de neuroprotection, de remyélinisation et anti-inflammatoires. Sanofi s'engage à rechercher et à développer de nouvelles options thérapeutiques pour les personnes atteintes de SEP.

### **À propos de Principia Biopharma**

Entreprise biopharmaceutique privée, spécialisée dans le développement clinique, Principia Biopharma Inc. est à l'origine d'une méthode révolutionnaire de développement de petites molécules par voie orale, plus puissantes, sélectives, durables et sûres que les médicaments actuellement disponibles. L'entreprise exploite sa technologie exclusive *Tailored Covalency™* pour développer un portefeuille de candidats-médicaments pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires et du cancer qui affichent une spécificité identique à celle des anticorps. PRN1008, un inhibiteur covalent réversible de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase 2 chez des patients atteints de pemphigus, une maladie auto-immune orpheline. PRN1371, un inhibiteur FGFR1-4 covalent, est actuellement évalué dans le cadre d'un essai clinique de phase 1 chez des patients atteints de différentes tumeurs

cancéreuses solides. PRN2246, un inhibiteur covalent de la BTK à faible dose, apte à franchir la barrière hémato-encéphalique, fait depuis peu l'objet d'un essai clinique de phase 1 chez des volontaires en bonne santé. Pour plus d'informations, prière de consulter le site Web de l'entreprise à l'adresse [www.principiabio.com](http://www.principiabio.com).

## À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, Empowering Life, donner toute sa force à la vie.

### Sanofi Media Relations Contact

Jack Cox  
Tel.: +33 (0)1 53 77 46 46  
[mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

### Sanofi Investor Relations Contact

George Grofik  
Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45  
[ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)

### Principia Media Contact:

Kelly Boothe  
Pure Communications  
Tel: +1 (415) 946-1076  
[kboothe@purecommunications.com](mailto:kboothe@purecommunications.com)

### Principia Investor Contact:

Christopher Chai, Principia  
Tel: +1 (650) 416-7730

### Déclarations prospectives

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations concernant le développement clinique et les potentielles autorisations de mise sur le marché de ce produit. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier » ou « serait » ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de Sanofi estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi, qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement de ce produit, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, d'approbation ou non, et à quelle date, de ce produit ou de la demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique déposée pour ce produit, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ce produit, l'absence de garantie que ce produit s'il est approuvé sera un succès commercial, les risques associés à la propriété intellectuelle, les litiges futurs, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, et la volatilité des conditions économiques, ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés dans les rubriques « Facteurs de risque*

*» et « Déclarations prospectives » du document de référence 2016 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2016 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.*