

Sanofi va acquérir Principia Biopharma

- * Renforcement des principaux domaines de R&D dans les maladies auto-immunes et allergiques.
- * Contrôle intégral de l'inhibiteur BTK à pénétration cérébrale SAR442168 dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) qui permettra une commercialisation plus efficace et supprime le versement de futures redevances.
- * Expansion du programme de développement du SAR442168 dans le traitement d'autres maladies du système nerveux central et dans d'autres domaines thérapeutiques.
- * Ajout au portefeuille de l'inhibiteur BTK par voie orale rilzabrutinib au stade de développement avancé pour le traitement potentiel de plusieurs maladies immuno-inflammatoires, en complément du portefeuille de R&D actuel de Sanofi.

PARIS et SAN FRANCISCO SUD (Californie) – Le 17 août 2020 – Sanofi et Principia Biopharma Inc. (NASDAQ : PRNB), une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements pour les maladies auto-immunes, ont conclu un accord définitif aux termes duquel Sanofi procédera à l'acquisition de la totalité des actions en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action, ce qui représente une transaction en numéraire valorisée approximativement à 3,68 milliards de dollars (sur une base entièrement diluée). Cette opération a été approuvée à l'unanimité par les Conseils d'administration de Sanofi et de Principia.

« Cette acquisition fait progresser la transformation en cours de notre R&D qui a pour but d'accélérer le développement des médicaments les plus prometteurs pour répondre aux besoins des patients », a déclaré Paul Hudson, Directeur Général de Sanofi. « L'ajout de multiples inhibiteurs BTK à notre portefeuille témoigne de notre volonté de procéder à des acquisitions de produits stratégiques dans nos domaines thérapeutiques prioritaires. En prenant le contrôle intégral de notre inhibiteur BTK à pénétration cérébrale '168, nous supprimons les complexités de ce programme de développement prioritaire et simplifions la future commercialisation de ce produit. »

« Les données de phase IIb dans le traitement de la sclérose en plaques récurrente-rémittente ont illustré le solide effet potentiel que '168 exerce sur la progression du handicap et de la maladie et déclenché le lancement d'études de phase III dans le traitement des différentes formes de SEP. Cette acquisition nous permettra d'étendre et d'accélérer le développement des inhibiteurs BTK dans de multiples indications. Tant le '168 que le rilzabrutinib ont le potentiel de devenir de

véritables produits à multiples indications (« pipeline in a product ») à eux seuls et nous sommes impatients de révéler l'intégralité de leurs bénéfices thérapeutiques dans un vaste éventail d'indications », a précisé le docteur John Reed, Ph.D., Responsable Monde de la Recherche et Développement de Sanofi.

« Principia a su concevoir et développer un portefeuille étendu d'inhibiteurs BTK en immunologie dans le but de transformer le traitement des patients atteints de maladies auto-immunes. Le rapprochement avec Sanofi nous donne accès à des ressources importantes qui permettront d'étendre les bénéfices potentiels de ces traitements et d'intensifier leur développement. Le développement de plusieurs inhibiteurs BTK permettra de cibler des organes spécifiques et d'optimiser leurs bénéfices thérapeutiques pour les patients. Cette fusion nous donne en outre l'accès à des ressources globales permettant de mettre ces nouveaux traitements à la disposition des patients plus rapidement », a ajouté Martin Babler, Président et Directeur Général de Principia Biopharma.

Les inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) de Principia renforcent les initiatives que déploie Sanofi pour bâtir un portefeuille de médicaments de nouvelle génération aptes à transformer le traitement des maladies auto-immunes et pour accélérer leur développement. La tyrosine kinase de Bruton est présente dans la voie de signalisation de différentes catégories de cellules innées et adaptatives importantes du système immunitaire. L'inhibition ou la perturbation de ces processus de signalisation peut contribuer à arrêter l'inflammation et la destruction des tissus qui sont le propre des maladies auto-immunes, en plus de cibler certains processus pathophysiologiques sous-jacents.

- **Inhibiteur BTK '168** : Dans le cadre d'une étude de phase IIb menée chez des patients atteints de sclérose en plaques, le '168 a réduit de 85 % le nombre de nouvelles lésions cérébrales dont le signal était rehaussé sur les séquences en T1 après injection de gadolinium (Gd), comparativement au placebo. En juin, Sanofi a annoncé que le premier patient atteint de sclérose en plaques avait été recruté dans le programme de phase III consacré à cet inhibiteur BTK, qui comprend quatre essais cliniques pivots dans le traitement de toutes les différentes formes de SEP. L'acquisition de Principia donnera l'occasion d'étendre le programme de développement et d'évaluer cette molécule dans plusieurs indications autres que celles liées à des maladies du système nerveux central.
- **Rilzabrutinib** : Cet inhibiteur BTK par voie orale fait actuellement l'objet d'un programme de phase III dans le traitement du pemphigus modéré à sévère, une affection auto-immune rare et invalidante, responsable de l'apparition de cloques sur la peau et les muqueuses. Un programme de phase III dans le traitement de la thrombocytopénie immunitaire, une maladie présentant un risque élevé d'événements hémorragiques, devrait être lancé d'ici la fin de 2020, en supposant qu'il n'y ait aucun impact lié au COVID-19. L'entreprise mène également un programme de phase II dans le traitement de maladies associées aux IgG4, qui sont caractérisées par une inflammation chronique, une infiltration de certains tissus ou

organes du corps par des cellules du système immunitaire et une fibrose des organes internes pouvant causer une morbidité sévère.

- **PRN473 topique** : Cet inhibiteur BTK est un agent topique qui fait actuellement l'objet d'essais de phase I et qui est développé pour le traitement de certaines maladies auto-immunes pouvant bénéficier de son application localisée sur la peau.

La franchise des inhibiteurs BTK de Principia repose sur sa plateforme exclusive Tailored Covalency® qui a permis le développement de candidats cliniques ayant le potentiel de devenir les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique. Cette plateforme permet de concevoir de petites molécules inhibitrices covalentes à la fois réversibles et irréversibles qui sont plus sélectives et causent moins d'effets indésirables. Le temps de séjour cible optimisé devrait permettre d'atteindre le degré d'efficacité souhaité avec un meilleur profil de sécurité.

En 2017, Sanofi a noué une collaboration avec Principia aux termes de laquelle Principia a accordé à Sanofi une licence exclusive mondiale pour le développement et la commercialisation de l'inhibiteur BTK '168 dans le traitement de la sclérose en plaques et d'autres maladies du système nerveux central.

Modalités de la transaction

En vertu de l'accord de fusion, Sanofi lancera une offre publique d'achat visant l'acquisition de toutes les actions ordinaires en circulation de Principia au prix de 100 dollars l'action en numéraire, pour une valeur totale approximative de 3,36 milliards de dollars.

La finalisation de l'offre publique d'achat est assujettie à diverses conditions, en particulier à l'apport d'au moins la majorité des actions ordinaires en circulation de Principia, à l'expiration de la période d'attente prévue par la loi antitrust américaine Hart-Scott-Rodino de 1976 et à d'autres conditions usuelles. À la suite de la clôture de l'offre, une filiale intégralement détenue par Sanofi fusionnera avec Principia et les actions ordinaires de Principia qui n'auront pas été apportées à l'offre seront converties en un droit à recevoir la même somme en numéraire par action (100 dollars) que celle qui aurait été reçue si elles avaient été apportées à l'offre. L'offre publique d'achat devrait débuter plus tard ce mois-ci. Sanofi prévoit de financer cette opération avec sa trésorerie disponible. Sous réserve de satisfaction ou de dispense des conditions de clôture usuelles, l'opération devrait être finalisée au quatrième trimestre de 2020.

Le conseiller financier de Sanofi est Evercore et Weil, Gotshal & Manges LLP assure le conseil juridique. Principia a retenu Centerview Partners LLC et BofA Securities pour agir à titre de conseillers financiers et Cooley LLP comme conseiller juridique.

Téléconférence pour les investisseurs

Sanofi organisera un webcast audio retransmis en direct ainsi qu'une conférence téléphonique à 15 h 00 CET / 9 h 00 ET le lundi 17 août 2020. Des informations détaillées

sur ce webcast, les détails de la conférence téléphonique et une présentation complète seront disponibles sur la page Investisseurs du site Web de Sanofi.

À propos de Principia Biopharma

Principia est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans le développement clinique de traitements aptes à transformer la vie des patients atteints de maladies auto-immunes et à répondre à leurs besoins médicaux non pourvus. Grâce à sa plateforme exclusive Tailored Covalency®, Principia déploie une stratégie visant à bâtir et développer un portefeuille de candidats-médicaments ayant le potentiel de devenir les meilleurs de leur classe pharmacothérapeutique, de présenter des bénéfices thérapeutiques significatifs et des effets secondaires indésirables limités, d'améliorer la qualité de vie des patients et au fil du temps, de modifier le cours de la maladie. Cette approche hautement reproductible permet à l'entreprise de mener avec efficacité plusieurs programmes simultanément et a déjà donné lieu à la découverte de trois candidats-médicaments. Le rilzabrutinib, un inhibiteur covalent réversible de la tyrosine kinase de Bruton (BTK), fait actuellement l'objet d'un essai clinique international de phase III dans le traitement du pemphigus et d'un essai de phase I/II dans le traitement de la thrombocytopénie immune. L'entreprise prévoit le lancement d'un essai clinique de phase II dans le traitement de maladies associées aux IgG4 et d'un essai de phase III dans le traitement de la thrombocytopénie immune. Le PRN2246/SAR442168 est un inhibiteur BTK covalent qui franchit la barrière hémato-encéphalique et que Sanofi développe sous licence. Sanofi a annoncé que le SAR442168 allait faire l'objet d'essais cliniques de phase III chez des patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente et progressive. Le PRN473 topique, un inhibiteur BTK covalent réversible pour le traitement de maladies auto-immunes qui pourraient bénéficier de son application localisée sur la peau, est actuellement évalué dans le cadre d'essais de phase I. Pour plus d'informations, voir le site www.principiabiopharma.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.

Relations Médias Sanofi

Ashleigh Koss
Tél. : +1 908 205 2572
Ashleigh.Koss@sanofi.com

Nicolas Kressmann
Tél. : +1 732 532 5318
Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi - Paris

Eva Schaefer-Jansen
Arnaud Delepine
Yvonne Naughton

Relations Investisseurs Sanofi - Amérique du Nord

Felix Lauscher
Fara Berkowitz
Suzanne Greco

Ligne principale Relations Investisseurs :

Tél. : +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Médias Principia

Paul Laland, V.-P. Communication

Tél. : +1 415 519-6610

paul.laland@principiablo.com

Relations Investisseurs Principia

Christopher Chai, Directeur Financier

ir@principiablo.com

Déclarations prospectives - Sanofi et Principia

Cette communication contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques et peuvent comprendre des déclarations comprenant des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer », « planifier », « sera », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que les directions de Sanofi et de Principia estiment que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait qu'elles sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de Sanofi et de Principia, 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 risques liés à la capacité de Sanofi et de Principia à finaliser l'acquisition aux conditions proposées, ou selon le calendrier attendu, y compris ceux liés à l'obtention de toute autorisation réglementaire requise, la possibilité que des offres concurrentes soient faites, les autres risques associés à la réalisation d'un rapprochement d'entreprises, tels que le risque que l'intégration ne soit pas réussie, qu'elle soit plus difficile, chronophage, ou plus coûteuse qu'attendu, ou que les bénéfices attendus de l'acquisition ne se réalisent pas, les risques liés aux opportunités futures et aux projets de la société acquise, y compris les incertitudes liés à sa performance financière et les résultats de la société acquise après la finalisation de la transaction, les perturbations induites par l'acquisition proposée rendant plus difficile la conduite des affaires courantes ou la poursuite des relations avec les clients, les employés, les fabricants, les fournisseurs et les groupes de patients et la possibilité que si les avantages anticipés de la transaction ne se réalisent pas dans les délais attendus une fois celle-ci réalisée ou ne sont pas conformes à ceux anticipés par les analystes et les investisseurs le cours de bourse de Sanofi pourrait baisser, ainsi que les autres risques relatifs à l'activité respective de Sanofi et Principia, y compris leur capacité à accroître leur chiffre d'affaires et les revenus des produits existants et à développer, commercialiser ou mettre sur le marché de nouveaux produits, la concurrence, y compris d'éventuels produits génériques, les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, y compris les futures données cliniques et analyses, les obligations réglementaires et la supervision des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMA, notamment leurs décisions concernant l'approbation ou non, et à quelle date, de la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour un produit candidat, ainsi que les décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats, s'ils sont approuvés, seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques, la capacité de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives, les risques associés à la propriété intellectuelle de Sanofi et de Principia, y compris leur capacité à protéger leur propriété intellectuelle et à défendre leurs brevets, les contentieux futurs et leur issue future, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques et de marché, les initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, l'impact que la COVID-19 aura sur Sanofi et Principia, leurs clients, fournisseurs et partenaires respectifs et leur situation financière, ainsi que sur leurs employés et sur l'économie mondiale. Tout impact significatif sur ces derniers pourrait négativement impacter Sanofi et Principia. La situation évolue rapidement et d'autres conséquences que Sanofi et Principia ignorent pourraient apparaître et exacerber les risques précédemment identifiés. Bien que la liste des facteurs présentés ici soit représentative, elle ne peut être considérée comme faisant état de tous les risques potentiels, incertitudes et hypothèses qui pourraient avoir un effet significativement défavorable sur la situation financière ou le résultat opérationnel des deux entreprises. Ces facteurs de risques devraient être lus conjointement avec 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 d'Enregistrement Universel 2019 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 2019 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC, de même que dans les rapports sur Form 8-K, les rapports trimestriels sur Form 10-Q et les rapports annuels sur Form 10-K que Principia a déposés auprès de la SEC. Les déclarations prospectives sont valables à la date des présentes et ni Sanofi ni Principia ne s'engagent à mettre à jour les informations et déclarations prospectives, sous réserve de la réglementation applicable.

Informations complémentaires pour les actionnaires des États-Unis

L'offre publique d'achat visant les actions ordinaires en circulation de Principia dont il est question dans le présent communiqué n'a pas encore débuté. Ce communiqué ne constitue ni une offre d'achat, ni une sollicitation pour une offre de vente des actions de Principia pas plus qu'il ne se substitue aux documents de l'offre publique d'achat que Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la Securities and Exchange Commission (ci-après la « SEC ») des États-Unis lorsque cette offre sera lancée. Lorsque l'offre publique d'achat sera initiée, Sanofi et sa filiale d'acquisition déposeront auprès de la SEC les documents de l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule TO », et Principia déposera un document de sollicitation / recommandation (sollicitation / recommendation statement) concernant l'offre par la voie du formulaire intitulé « Schedule 14D-9 ». Ces documents (y compris l'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents relatifs à l'offre) DE MEME QUE LE DOCUMENT DE SOLLICITATION / RECOMMANDATION CONTIENNENT DES INFORMATIONS IMPORTANTES. IL EST FORTEMENT RECOMMANDÉ AUX ACTIONNAIRES DE PRINCIPIA DE LES LIRE INTÉGRALEMENT ET AVEC ATTENTION AU FUR ET À MESURE DE LEUR MISE À DISPOSITION (CAR CHACUN PEUT FAIRE À TOUT MOMENT L'OBJET DE MODIFICATIONS OU D'UN COMPLÉMENT D'INFORMATION) AVANT DE PRENDRE UNE QUELCONQUE DÉCISION SUR L'OPÉRATION PROPOSÉE. L'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents, ainsi que le document de sollicitation / recommandation, seront mis gratuitement à la disposition des actionnaires de Principia. Ces documents pourront également être obtenus gratuitement sur le site Web de la SEC à l'adresse www.sec.gov. Il sera également possible de se les procurer, sans frais, en contactant Sanofi ou Principia. Ces documents seront disponibles gratuitement sur le site Web de Principia, <https://ir.principiabio.com> ou sur simple demande adressée au service Relations Investisseurs de Principia à l'adresse ir@principiabio.com. Les documents déposés par Sanofi auprès de la SEC seront disponibles gratuitement sur le site Web de Sanofi <https://en.sanofi.com/investors> ou sur simple demande adressée au service Relations Investisseurs de Sanofi à l'adresse ir@sanofi.com.

Outre l'offre d'achat, la lettre de transmission et certains autres documents relatifs à l'offre, de même que le document de sollicitation / recommandation, Sanofi et Principia déposent des rapports annuels, des rapports spéciaux et d'autres informations auprès de la SEC. Des copies de ces rapports et informations peuvent être consultés dans la salle de documentation publique de la SEC sise 100 F. Street, N.E., Washington D.C. 20549. Pour des informations sur les horaires d'ouverture de cette salle, prière de composer le 1-800-SEC-0330. Les documents déposés par Sanofi et Principia auprès de la SEC sont également mis à la disposition du public par les services de documentation commerciale de la SEC, de même que sur son site Web à l'adresse www.sec.gov.