

Sanofi adquirirá Principia Biopharma

- * Fortalece aún más las áreas centrales de I+D de enfermedades autoinmunitarias y alérgicas
- * Proporciona un control total del inhibidor de BTK penetrante cerebral SAR442168 en la esclerosis múltiple (EM), lo que hace que la comercialización sea más eficiente y elimina futuros pagos de regalías.
- * Permite la expansión del programa de desarrollo SAR442168 a otras enfermedades del sistema nervioso central y áreas terapéuticas
- * Agrega rilzabrutinib, inhibidor oral de BTK clínicamente avanzado, con posibilidades de una variedad de indicaciones inmunológicas e inflamatorias, complementando la cartera de proyectos de I+D existente de Sanofi

PARIS y SAN FRANCISCO SUR, California – 17 de Agosto de 2020 – Sanofi y Principia Biopharma Inc. (NASDAQ: PRNB), una empresa biofarmacéutica en etapa avanzada centrada en el desarrollo de tratamientos para enfermedades inmunomediadas, celebraron un acuerdo definitivo en virtud del cual Sanofi adquirirá todas las acciones en circulación de Principia por \$100 por acción en efectivo, que representa un valor patrimonial agregado de aproximadamente \$3.68 mil millones (sobre una base totalmente diluida). Los Consejos de Administración de Sanofi y Principia aprobaron por unanimidad la transacción.

“Esta adquisición impulsa nuestra transformación de I + D en curso para acelerar el desarrollo de los medicamentos más prometedores que abordarán las necesidades importantes de los pacientes”, declaró Paul Hudson, Director Ejecutivo de Sanofi. “La adición de múltiples inhibidores de BTK a nuestra cartera de proyectos demuestra nuestro compromiso con la adquisición de productos estratégicos en nuestras áreas terapéuticas prioritarias. La propiedad total de nuestro inhibidor de BTK ‘168 penetrante cerebral elimina las complejidades de este programa de desarrollo prioritario y simplifica la comercialización futura.”

“Los datos de la fase 2b sobre la esclerosis múltiple recurrente mostraron el gran potencial de ‘168 para abordar la discapacidad y la progresión causada por la enfermedad, y desencadenaron el inicio de los estudios de fase 3 en todo el espectro de la EM. A través de esta adquisición, podremos expandir y acelerar el desarrollo de inhibidores de BTK en múltiples indicaciones. Tanto el ‘168 como el rilzabrutinib tienen un potencial en ‘nuestra cartera de proyectos, y esperamos liberar todos sus beneficios de tratamiento en una variedad de enfermedades”, expresó John Reed, MD, Ph.D., Director Global de Investigación y Desarrollo en Sanofi.

“El exitoso diseño y desarrollo de Principia de toda una cartera de inhibidores de BTK para inmunología tiene como objetivo transformar el tratamiento de los pacientes con enfermedades inmunomediadas. Al integrarnos con Sanofi, aportaremos importantes recursos para expandir y acelerar los posibles beneficios de estas terapias. El beneficio de desarrollar varios inhibidores de BTK nos permitirá apuntar a sistemas de órganos específicos para un beneficio óptimo para el paciente. La fusión proporcionará recursos globales para llevar estas nuevas terapias a los pacientes más rápidamente”, indicó Martin Babler, Presidente y Director Ejecutivo de Principia Biopharma.

Los inhibidores de la tirosina quinasa Bruton (BTK) de Principia se suman a los esfuerzos de Sanofi para acelerar y construir una cartera de la próxima generación de tratamientos transformadores para enfermedades autoinmunitarias. BTK está presente en las vías de señalización de tipos celulares clave innatos y adaptativos del sistema inmunológico. Por su capacidad de bloquear o interrumpir estos procesos de señalización puede ayudar a detener la inflamación y la destrucción de tejidos relacionadas con enfermedades autoinmunitarias y atacar algunas de las patologías fisiológicas subyacentes.

- **‘168 inhibidor de la BTK:** En un estudio de fase 2b en pacientes con esclerosis múltiple, ‘168 redujo las lesiones hiperintensas de T1 potenciadas por Gd en un 85% en comparación con el placebo. En junio, Sanofi anunció que los primeros pacientes con esclerosis múltiple se inscribieron en el programa de fase 3 para el inhibidor de BTK, que comprende cuatro ensayos clínicos fundamentales a través de todo el espectro de la enfermedad. La adquisición de Principia brindará la oportunidad de expandir el programa de desarrollo para evaluar indicaciones más allá de las enfermedades del sistema nervioso central.
- **Rilzabrutinib:** Este inhibidor de BTK oral se está evaluando en la actualidad en un programa de fase 3 para pacientes con pénfigo de moderado a severo, una enfermedad autoinmunitaria debilitante poco común que causa ampollas en la piel y las membranas mucosas. Se espera que inicie a finales de 2020 un programa de fase 3 para la trombocitopenia inmunológica, una enfermedad que causa un alto riesgo de eventos hemorrágicos, asumiendo que no haya impacto relacionado con COVID-19. La compañía también tiene un programa de Fase 2 en curso para enfermedades relacionadas con IgG₄, que está impulsado por la inflamación crónica, la infiltración de células inmunitarias y la fibrosis dentro de los órganos que pueden provocar una morbilidad grave.
- **PRN473 Topical:** Este inhibidor de BTK es un agente tópico que se encuentra actualmente en ensayos de fase 1 y se está desarrollando para enfermedades inmunomediadas que podrían beneficiarse de una aplicación localizada en la piel.

La franquicia de los inhibidores de BTK de Principia se basa en su plataforma patentada *Tailored Covalency*[®] que ha generado posibles candidatos clínicos de primera clase. La plataforma permite el diseño de inhibidores de moléculas pequeñas covalentes reversibles e irreversibles que son más selectivos con menos efectos fuera del objetivo. El tiempo objetivo de residencia optimizado tiene el potencial de ofrecer la eficacia deseada con un perfil de seguridad más sólido.

En 2017, Sanofi estableció una colaboración con Principia en virtud de la cual Principia

otorgó a Sanofi una licencia mundial exclusiva para desarrollar y comercializar el inhibidor de BTK '168 para el tratamiento de la esclerosis múltiple y otras enfermedades del sistema nervioso central.

Condiciones de la Transacción

Bajo los términos del acuerdo de la fusión, Sanofi iniciará una licitación pública en efectivo para adquirir todas las acciones en circulación de las acciones ordinarias de Principia por \$100 por acción en efectivo por un valor total de aproximadamente \$3.36 mil millones de la empresa.

La consumación de la oferta de licitación está sujeta a las condiciones de cierre habituales, incluida la oferta de por lo menos la mayoría de las acciones en circulación de las acciones ordinarias de Principia, el vencimiento o la conclusión del período de espera bajo la Ley de Mejoras Antimonopolio Hart-Scott-Rodino de 1976 y otras condiciones habituales. Después de la culminación exitosa de la oferta de licitación, una subsidiaria de propiedad total de Sanofi se fusionará con Principia y las acciones de Principia en circulación no ofrecidas en la oferta pública se convertirán en el derecho a recibir los mismos \$100 por acción en efectivo pagados en la oferta de oferta. Se espera que la oferta de la licitación inicie a finales de este mes. Sanofi planea financiar la transacción con efectivo disponible. Sujeto a la satisfacción o renuncia de las condiciones de cierre habituales, Sanofi espera completar la adquisición en el cuarto trimestre de 2020.

Evercore actúa como asesor financiero de Sanofi y Weil, Gotshal & Manges LLP actúa como su asesor legal. Centerview Partners LLC y BofA Securities actúan como asesores financieros de Principia y Cooley LLP actúa como su asesor legal.

Llamada de Relaciones con Inversores

Sanofi ofrecerá una transmisión vía Internet de audio en vivo y una conferencia telefónica a las 3:00 pm CET / 9:00 am ET el lunes 17 de agosto de 2020. La transmisión por Internet, los detalles de la conferencia telefónica y la presentación completa estarán disponibles en la página web de Relaciones con los inversionistas de Sanofi.

Sobre Principia Biopharma

Principia es una compañía biofarmacéutica en etapa avanzada dedicada a brindar terapias transformadoras a pacientes con importantes necesidades médicas no cubiertas en enfermedades inmunomediadas. A través de la plataforma *Tailored Covalency*[®] patentada de Principia, nuestra estrategia es construir y promover una línea de candidatos a fármacos de primer nivel con importantes beneficios terapéuticos, limitar los efectos secundarios no deseados, mejorar la calidad de vida y, con el tiempo, modificar el curso de la enfermedad. Este enfoque altamente reproducible permite a la empresa darles seguimiento a múltiples programas de manera eficiente, con el descubrimiento de tres fármacos candidatos. El rilzabrutinib, un inhibidor covalente reversible de BTK, se está evaluando en un ensayo clínico global de fase 3 en participantes con pénfigo, un ensayo clínico de fase 1/2 en participantes con trombocitopenia inmunológica (PTI) y la compañía planea iniciar un ensayo clínico de fase 2 en participantes con enfermedades relacionadas con IgG₄ y un ensayo de fase 3 en PTI. PRN2246/SAR442168 es un inhibidor de BTK covalente que cruza la barrera hematoencefálica y del cual Sanofi posee licencia. Sanofi anunció que SAR442168 se evaluará en cuatro ensayos clínicos de fase 3 en participantes con formas recurrentes y progresivas de esclerosis múltiple. PRN473 Topical, un inhibidor de BTK covalente reversible tópico diseñado para enfermedades inmunomediadas que podrían beneficiarse de la aplicación localizada en la piel, se está evaluando en ensayos de fase 1. Para obtener más información, visite www.principiabio.com.

Acerca de Sanofi

Sanofi se dedica a brindar apoyo para que las personas afronten sus desafíos de salud. Somos una empresa biofarmacéutica global enfocada en la salud humana. Prevenimos enfermedades con vacunas, ofrecemos tratamientos innovadores para combatir el dolor y aliviar el sufrimiento. Apoyamos a un número reducido de personas que sufren enfermedades raras y a millones con afecciones crónicas.

Con más de 100,000 personas en 100 países, Sanofi está convirtiendo la innovación científica en soluciones prácticas de atención médica alrededor del mundo.

Sanofi, Empowering Life

Contacto de Relaciones con los medios de comunicación de Sanofi

Ashleigh Koss

Tel.: +1 908 205 2572

Ashleigh.Koss@sanofi.com

Nicolas Kressmann

Tel: +1 732 532 5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Contacto de Relaciones con los medios de comunicación de Principia

Paul Laland, Vicepresidente Corporativo de Comunicaciones

Tel: +1 415 519-6610

paul.laland@principiabio.com

Contacto de Relaciones con Inversionistas de Sanofi París

Eva Schaefer-Jansen

Arnaud Delepine

Yvonne Naughton

Contacto de Relaciones con Inversionistas de Sanofi Norteamérica

Felix Lauscher

Fara Berkowitz

Suzanne Greco

Línea principal de IR:

Tel.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Contacto de Relaciones con Inversionistas de Principia

Christopher Chai, CFO

ir@principiabio.com

Declaraciones Prospectivas de Sanofi y Principia

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas. Las declaraciones prospectivas son declaraciones que no son hechos históricos y pueden incluir proyecciones, estimaciones y sus suposiciones subyacentes, declaraciones sobre planes, objetivos, intenciones y expectativas con respecto a resultados financieros futuros, eventos, operaciones, servicios, desarrollo de productos y potencial, además de declaraciones sobre el rendimiento futuro. Las declaraciones prospectivas generalmente se identifican con las palabras “espera”, “anticipa”, “opina”, “pretende”, “estima”, “planea”, “será” y expresiones similares. Aunque la gerencia de Sanofi y Principia opinan que las expectativas reflejadas en tales declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversionistas que la información y las declaraciones prospectivas están sujetas a diversos riesgos e incertidumbres, muchos de las cuales son difíciles de predecir y generalmente están fuera del control de Sanofi, eso podría causar que los resultados y desarrollos reales difieran materialmente de los expresados, implícitos o proyectados por la información y las declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otras cosas, los riesgos relacionados con la capacidad de Sanofi y Principia para completar la adquisición en los términos propuestos o en el cronograma planteado, incluida la recepción de las aprobaciones regulatorias requeridas, la posibilidad de que se realicen ofertas competitivas, otros riesgos asociados con la ejecución de transacciones de combinación de negocios, como el riesgo de que los negocios no se integren con éxito, que dicha integración sea más difícil, requiera más tiempo o sea más costosa de lo esperado o que los beneficios esperados de la adquisición no se materialicen, riesgos relacionados a oportunidades y planes futuros para la compañía combinada, incluida la incertidumbre del desempeño financiero esperado y los resultados de la compañía combinada luego de la finalización de la adquisición propuesta, interrupción de la adquisición propuesta que hace más difícil realizar negocios como de costumbre o mantener relaciones con los clientes, empleados, fabricantes, proveedores o grupos de clientes y la posibilidad de que, si la empresa combinada no logra los beneficios percibidos de la adquisición propuesta con la rapidez o en la medida anticipada por los analistas financieros o los inversores, el precio de mercado de las acciones de Sanofi podría disminuir, así como otros riesgos relacionados. Los negocios respectivos de Sanofi y Principia, incluida la capacidad de aumentar las ventas y los ingresos de los productos existentes y de desarrollar, comercializar o mercadear nuevos productos, la competencia, incluida la competencia genérica potencial, las incertidumbres inherentes a la investigación y el desarrollo, incluidos los datos y análisis clínicos futuros, Obligaciones y supervisión de las autoridades reguladoras, como la FDA o la EMA, incluidas las decisiones de dichas autoridades con respecto a si aprobar y cuándo aprobar algún medicamento, dispositivo o aplicación biológica que pueda presentarse para algún producto candidato, así como decisiones con respecto al etiquetado y otros asuntos. que puedan afectar la disponibilidad o el potencial comercial de algunos de los productos candidatos, la ausencia de una garantía de que algún producto candidato, si se aprueba, tendrá éxito comercial, la aprobación futura y el éxito comercial de las alternativas terapéuticas, la capacidad de Sanofi para beneficiarse de oportunidades de crecimiento externo y para completar transacciones relacionadas y/u obtener autorizaciones regulatorias, los riesgos asociados con la propiedad intelectual de Sanofi y Principia y algún litigio pendiente o futuro relacionado y el resultado final de dicho litigio, las tendencias en los tipos de cambio y las tasas de interés vigentes, las condiciones económicas y de mercado volátiles, las iniciativas de contención de costos y los cambios posteriores, y el impacto que COVID-19 tendrá en Sanofi y Principia y sus respectivos clientes, proveedores, vendedores y otros socios comerciales, y la situación financiera de alguno de ellos, así como en los empleados de Sanofi y Principia y en la economía global en su conjunto. Todo efecto material de COVID-19 en alguno de los anteriores también podría afectar negativamente a Sanofi y Principia. Esta situación está cambiando rápidamente y pueden surgir impactos adicionales de los que Sanofi y Principia no son conscientes actualmente y pueden exacerbar otros riesgos previamente identificados. Si bien la lista de factores que se presenta aquí es representativa, ninguna lista debe considerarse una declaración de todos los riesgos, incertidumbres o suposiciones potenciales que podrían tener un efecto material adverso en la situación financiera consolidada o los resultados de las operaciones de las empresas. Los factores anteriores deben leerse junto con los riesgos y las declaraciones de precaución discutidas o identificadas en las presentaciones públicas ante la Comisión de Bolsa y Valores de EE. UU. (La “SEC”) y la AMF elaboradas por Sanofi, incluidos los enumerados en “Factores de Riesgo” y “Declaración de advertencia sobre declaraciones prospectivas” en el informe anual de Sanofi en el Formulario 20-F para el año que terminó el 31 de diciembre de 2019 y los informes actuales en

el Formulario 8-K, informes trimestrales en el Formulario 10-Q e informes anuales en el Formulario 10-Q presentado por Principia ante la SEC. Las declaraciones prospectivas se refieren solo a la fecha del presente y, salvo que lo exija la ley correspondiente, Sanofi y Principia no asumen ninguna obligación de actualizar o revisar ninguna información o declaración prospectiva.

Información adicional para accionistas estadounidenses

La licitación pública de adquisición de las acciones en circulación de las acciones ordinarias de Principia a las que se hace referencia en este comunicado de prensa aún no ha comenzado. Este comunicado de prensa es solo para fines informativos y no es una oferta de compra ni una solicitud de una oferta para vender valores, ni es un sustituto de los materiales de la oferta pública que Sanofi y su subsidiaria de adquisición presentarán ante la SEC, al comienzo de la oferta pública. En el momento en que se inicia la oferta pública, Sanofi y su subsidiaria de adquisición presentarán una Declaración de solicitud/recomendación en el Anexo TO y, posteriormente, Principia presentará una Declaración de solicitud/recomendación en el Anexo 14D-9 ante la SEC con respecto a la oferta pública. LOS MATERIALES DE LA OFERTA DE LICITACIÓN (INCLUIDA UNA OFERTA DE COMPRA, UNA CARTA DE TRANSMISIÓN RELACIONADA Y CIERTOS OTROS DOCUMENTOS DE LA OFERTA DE LICITACIÓN) Y LA DECLARACIÓN DE SOLICITUD/RECOMENDACIÓN DEL ANEXO 14D-9 INCLUIRÁN INFORMACIÓN IMPORTANTE. SE INSTA A LOS TITULARES PRINCIPIOS A LEER ATENTAMENTE ESTOS DOCUMENTOS CUANDO ESTÉN DISPONIBLES (YA QUE CADA UNO PUEDE SER MODIFICADO O SUPLEMENTADO DE VEZ EN TIEMPO), PORQUE CONTENDRÁ INFORMACIÓN IMPORTANTE QUE LOS TITULARES DE LOS VALORES DE PRINCIPIA DEBEN CONSIDERAR ANTES DE TOMAR ALGUNA DECISIÓN CON RESPECTO A LA LICITACIÓN DE SUS VALORES. La Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y otros documentos de la licitación pública, así como la Declaración de Solicitud/Recomendación, estarán disponibles para todos los titulares de las acciones de Principia sin costo alguno para ellos. Los materiales de la oferta pública y la Declaración de Solicitud/Recomendación estarán disponibles de forma gratuita en el sitio web de la SEC www.sec.gov. Se pueden obtener copias adicionales de forma gratuita poniéndose en contacto con Sanofi o Principia. Las copias de los documentos presentados ante la SEC por Principia estarán disponibles de forma gratuita en el sitio web de Principia <https://ir.principiabio.com> o comunicándose con el Departamento de Relaciones con Inversionistas de Principia en ir@principiabio.com. Copias de los documentos archivados por Sanofi en la SEC estarán disponibles sin costo en el sitio web de Sanofi <https://en.sanofi.com/investors> o mediante el Contacto de Relaciones con Inversionistas de Sanofi ir@sanofi.com.

Además, la Oferta de Compra, la Carta de Transmisión relacionada y ciertos documentos relacionados con la licitación, al igual que la Declaración de Solicitud/Recomendación, Sanofi archiva informes anuales y especiales y otras informaciones con la SEC y Principia archiva informes anuales, trimestrales y especiales con la SEC. Usted puede leer y copiar algún reporte u otra información archivada por Sanofi y Principia en el salón de referencias públicas de la SEC ubicada en 100 F. Calle N.E. Washington D.C: 20549. Por favor llamar a la Comisión al 1-800-SEC-0330 para obtener información adicional sobre el salón de referencias públicas. Los archivos de Sanofi y Principia con la SEC también están disponibles para el público de los servicios de retiro de documentos comerciales y conservados en el sitio web de SEC www.sec.gov.