

## COMUNICADO

Porto, 15 de janeiro de 2016

No âmbito de um ensaio clínico que estava a decorrer numa unidade de ensaios clínicos de Fase 1 em França, desde junho de 2015, com um composto experimental de BIAL, fomos informados que cinco participantes apresentaram sintomas graves. De imediato, seguindo as melhores práticas médicas internacionais, foram sujeitos pela empresa responsável pela condução do ensaio a observação no Hospital Universitário de Rennes, mantendo-se em vigilância médica permanente.

Neste momento, temos no local vários colaboradores para acompanharem a situação junto do centro de investigação e junto do hospital, assegurando a necessária colaboração com estas entidades, assim como com as autoridades competentes.

As nossas preocupações principais, neste momento, estão com o acompanhamento dos participantes no ensaio, em particular dos cinco voluntários internados, um dos quais se encontra no serviço de reanimação, em estado de morte cerebral.

O desenvolvimento desta nova molécula, na área da dor (inibidor da enzima FAAH), segue, desde o início, todas as boas práticas internacionais, com a realização de testes e ensaios pré clínicos, nomeadamente na área da toxicologia. Os resultados obtidos de acordo com as guidelines internacionais permitiram o início dos ensaios clínicos em pessoas. Já tinham participado neste ensaio com a nova molécula, 108 voluntários saudáveis, sem notificação de qualquer reação adversa moderada ou grave.

Este ensaio foi aprovado pelas Autoridades Regulamentares Francesas, bem como pela Comissão de Ética Francesa, em conformidade com as guidelines de Boas Práticas Clínicas, com a Declaração de Helsínquia e de acordo com a legislação inerente a ensaios clínicos.

Juntamente com todas as autoridades competentes, BIAL está fortemente empenhada em assegurar, em primeiro lugar, o bem-estar de todos os participantes neste ensaio, bem como em apurar de forma rigorosa e exaustiva as causas que estarão na origem desta situação.