

Résultats positifs de la première étude mondiale d'efficacité à large échelle d'un vaccin contre la dengue

- *Les premières données disponibles montrent une réduction significative de 56% des cas de dengue dans une étude comprenant plus de 10 000 volontaires en Asie*
- *Les données initiales confirment le bon profil de tolérance observé au cours des études précédentes*

Lyon, France - Le 28 avril 2014 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY), annonce aujourd'hui que la première des deux études pivots d'efficacité de phase III pour son candidat vaccin contre la dengue a atteint avec succès son objectif clinique principal. L'étude d'efficacité a montré une réduction significative de 56% des cas de dengue. Les données initiales d'innocuité sont conformes au bon profil de tolérance observé au cours des études précédentes. Toutes les données obtenues seront analysées de façon approfondie dans les prochaines semaines et examinées par des experts externes avant présentation dans un congrès scientifique international et parution dans une revue scientifique dans le courant de l'année.

La dengue est une menace pour près de la moitié de la population mondiale^{1, 2}. C'est une priorité de santé publique dans plusieurs pays d'Asie et d'Amérique latine touchés par des épidémies. Le taux d'incidence annuel de 4,7% observé au sein du groupe témoin témoigne du poids très lourd de la maladie en Asie.

“Ces résultats sont le fruit de plus de 20 ans de travail dans le domaine de la dengue, en étroite collaboration avec des chercheurs, des volontaires, des experts scientifiques, les autorités publiques et les organisations internationales,” explique Olivier Charmeil, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. “Le développement d'un vaccin contre la dengue pour le bien des enfants et de leurs parents est au cœur de notre mission. Notre objectif est de faire de la dengue la prochaine maladie évitable grâce à la vaccination et ainsi de soutenir l'ambition de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) de réduire de 50% la mortalité de la dengue et de 25% sa morbidité d'ici 2020.”

“C'est la première fois qu'un vaccin contre la dengue franchit avec succès le cap d'une étude d'efficacité de phase III,” indique le Docteur Capeding, investigateur principal de l'étude clinique, Institut de recherche de médecine tropicale des Philippines. “Ces résultats cliniques significatifs, associés au bon profil de sécurité du vaccin, apportent un réel espoir à plus de 100 millions de personnes affectées chaque année par la dengue, une maladie sans aucun traitement spécifique à ce jour.”

Les résultats de cette première étude d'efficacité à grande échelle seront prochainement complétés au troisième trimestre par ceux d'une seconde étude à grande échelle menée en Amérique latine portant sur plus de 20 000 volontaires au Brésil, en Colombie, au Honduras, au Mexique et à Porto Rico.

A propos de l'étude clinique de phase III conduite en Asie

La phase III de l'étude clinique conduite en Asie est un test randomisé, en simple aveugle et contrôlé par placebo. Un total de 10 275 enfants âgés de 2 à 14 ans vivant dans les zones d'endémie en Indonésie, en Malaisie, aux Philippines, en Thaïlande et au Vietnam ont participé à l'étude entre 2011 et 2013 pour recevoir soit 3 injections du vaccin contre la dengue soit un placebo (ratio de 2 pour 1) à 6 mois d'intervalle. L'objectif principal a été mesuré par le nombre de cas symptomatiques de dengue confirmés virologiquement causés par n'importe lequel des sérotypes de la maladie. L'étude se poursuivra par un suivi des participants sur le long terme. Pour de plus amples informations sur l'étude clinique : <http://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01373281?term=CYD14&rank=1>.

A propos du programme d'études cliniques de Sanofi Pasteur pour un vaccin contre la dengue

Sanofi Pasteur travaille sur un vaccin contre la dengue depuis plus de 20 ans. L'objectif est de fournir un vaccin contre la dengue sûr et efficace, accessible dans toutes les régions du monde où la dengue est un problème de santé publique.

Plus de 40 000 volontaires participent au programme d'études cliniques de Sanofi Pasteur pour un vaccin contre la dengue (phase I, II et III). Le candidat vaccin de Sanofi Pasteur est actuellement en phase III d'études cliniques. C'est le candidat vaccin le plus avancé en cours de développement d'un point de vue clinique et industriel ainsi que le premier vaccin contre la dengue en phase avancée de développement.

Les deux études pivots d'efficacité de phase III concernent plus de 31 000 volontaires en Asie (Indonésie, Malaisie, Philippines, Thaïlande et Vietnam) et en Amérique latine (Brésil, Colombie, Honduras, Mexique et Porto Rico). Les évaluations de phase III fournissent des données pivots sur l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du candidat vaccin à partir d'un vaste échantillon de population et de différents environnements épidémiologiques. Elles permettent également d'évaluer l'impact potentiel du vaccin sur le poids de la maladie.

A propos de la dengue

La dengue représente une menace pour près de la moitié de la population mondiale. Actuellement, il n'existe aucun traitement spécifique disponible pour la dengue. C'est une priorité de santé publique dans plusieurs pays d'Amérique latine et d'Asie dans lesquels les épidémies sont fréquentes. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plus de 100 millions de personnes sont infectées chaque année, mais le nombre de personnes infectées par la dengue dans le monde n'est pas totalement connu.¹ L'OMS a pour objectif d'estimer le poids réel de la maladie d'ici 2015.² La dengue est sous-évaluée car la maladie est souvent mal diagnostiquée à cause de son large spectre de symptômes cliniques, d'une maladie bénigne à celle engendrant de graves complications parfois mortelles, et du fait des limites des systèmes de surveillance.

Chaque année, 500 000 personnes, y compris des enfants, sont atteintes de fièvre hémorragique, la forme la plus sévère de la dengue. La fièvre hémorragique est une cause majeure d'hospitalisation, plaçant sous pression les systèmes de soins et mettant à rude épreuve les ressources médicales, avec des conséquences économiques et sociales importantes. L'accès rapide à des soins appropriés est primordial pour réduire le risque de mortalité dans le cas d'une dengue sévère. L'OMS a fixé pour objectif de réduire la mortalité de la maladie de 50% et d'en réduire la morbidité de 25% d'ici 2020.²

Des informations complémentaires, photos et vidéos au sujet du candidat vaccin dengue de Sanofi Pasteur sont disponibles en ligne : <http://www.dengue.info>

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, permettant de vacciner plus de 500 millions de personnes dans le monde. Sanofi Pasteur est un leader mondial avec la plus large gamme de vaccins contre 20 maladies infectieuses. L'expérience de Sanofi Pasteur dans le domaine des vaccins remonte à plus d'un siècle. C'est aujourd'hui la plus importante société entièrement dédiée au vaccin, qui investit plus d'un million d'euros par jour en recherche et développement. Pour plus d'information, consulter le site: www.sanofipasteur.com.

Références

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Disponible via : <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Publication : 2009. Dernier accès : 24 mars 2013.
2. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. Disponible via : http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf. Publication : 2012. Dernier accès : 3 avril 2014
3. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Antiviral research and development against dengue virus. Disponible via : http://www.who.int/tdr/research/ntd/dengue/dengue_full_length_report.pdf. Dernier accès : 24 mars 2013.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent 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 » ou « planifier », 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, 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 la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs 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 du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyens d'actions en circulation 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 2013 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 2013 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.

Contacts:

Relations Presse

Alain Bernal
T. +33-4-37-37-50-38
alain.bernal@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel
T. + 33 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com