

Sanofi Pasteur lance un essai clinique d'efficacité sur un vaccin contre la dengue chez les enfants

Cet essai fait partie d'un programme mondial d'études dans les régions endémiques d'Amérique latine et d'Asie

Lyon, France - Le 18 Février 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui le début d'un essai clinique pédiatrique en Thaïlande, pour évaluer l'efficacité chez les enfants de son candidat vaccin tétravalent contre la dengue. La dengue est la maladie tropicale la plus répandue après le paludisme. Le vaccin tétravalent contre la dengue de sanofi pasteur est le premier à atteindre ce stade de développement clinique.

Sanofi Pasteur mène cette étude d'efficacité dans la province de Ratchaburi, en collaboration avec l'Université de Mahidol et le ministère de la Santé Publique de Thaïlande, ainsi que l'Initiative pour un vaccin pédiatrique contre la dengue (*Pediatric Dengue Vaccine Initiative – PDVI*).

« *Les études pédiatriques à grande échelle jouent un rôle essentiel pour développer un vaccin contre la dengue qui soit sûr et efficace, et qui soit capable de protéger les enfants, principales victimes de cette maladie* », a déclaré le Dr. Pratap Singhasivanon, Recteur de la Faculté de médecine tropicale à l'Université de Mahidol. « *Nous sommes heureux d'apporter notre contribution à cette étape importante du développement du vaccin, avec le lancement de l'étude d'efficacité dans la province de Ratchaburi* ».

Le programme d'études cliniques de sanofi pasteur a été établi selon les recommandations de l'Initiative pour la Recherche sur les vaccins (IVR) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), qui soutient la recherche mondiale pour le développement d'un vaccin contre la dengue.

« *Pour l'OMS, l'objectif est de mettre un vaccin contre la dengue à la disposition des populations, et tout spécialement des enfants vivant dans les zones d'endémie* », a déclaré le Dr Joachim Hombach, coordinateur pour la mise en œuvre de la recherche à l'IVR, OMS.

A propos du programme mondial d'études cliniques du vaccin contre la dengue de sanofi pasteur

Sanofi Pasteur a débuté les recherches visant à mettre au point un vaccin contre la dengue dans les années 1990. Les études cliniques avec le vaccin candidat tétravalent le plus prometteur ont démarré dans les années 2000. Lors d'une étude réalisée aux Etats-Unis chez des adultes, l'administration de trois doses du vaccin candidat tétravalent a induit, chez 100% des participants, une réponse anticorps capable de neutraliser les quatre sérotypes du virus responsables de la dengue.¹ Dans le cadre de son programme de recherche sur le vaccin contre la dengue, sanofi pasteur mène actuellement des études cliniques au Mexique, au Pérou et aux Philippines, chez des enfants et des adultes.

A propos de la dengue

La dengue est une maladie due à un virus transmis par les moustiques, qui existe sous quatre formes distinctes (types 1 à 4). Cette maladie représente une menace pour près de la moitié de la population mondiale. Elle touche environ 230 millions de personnes par an, dont deux millions, principalement des enfants, développent une fièvre hémorragique (FH), forme sévère de la dengue.² Les cas de FH sont la cause principale d'hospitalisation en Asie du sud-est et provoquent une surcharge pour des systèmes de santé aux ressources limitées.

La dengue existe principalement dans les pays tropicaux et subtropicaux et gagne du terrain chaque année dans de nouvelles parties du globe. L'OMS a alerté de la possibilité d'une épidémie majeure de dengue dans les pays du Pacifique Ouest.³ Des épidémies ont eu lieu récemment au Paraguay et au Moyen-Orient. De plus, la dengue affecte des pays comme l'Australie (état du Queensland) et les Etats-Unis (Porto Rico, le long de la frontière entre le Texas et le Mexique, Hawaï et les îles du Pacifique rattachées aux Etats-Unis). Enfin, un nombre important de voyageurs se rendant dans les zones d'endémie sont également infectés chaque année.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis, a mis à disposition plus de 1,6 milliard de doses de vaccins en 2008, 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 <<http://www.sanofipasteur.com>>

Références :

1. Données analysées par le Centre de Référence de l'OMS laboratoire flavivirus, Université de Mahidol, Bangkok, présentées durant la 56^{ème} réunion annuelle de l'American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) à Philadelphie, Etats-Unis
2. Pediatric Dengue Vaccine Initiative (PDVI), présentation "Estimating the global burden of dengue" durant la 2^{ème} Conférence internationale sur la dengue, 15-17 octobre 08, Phuket, Thaïlande
3. WHO alarmed about the spread of dengue, http://www.wpro.who.int/media_centre/press_releases/pr_23072007.htm

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 événements, des opérations, des produits et des services futurs 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-aventis 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-aventis, 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 ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis 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 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis 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.

Contact Presse :

Pascal Barollier

T. +33-(0)4-37-37-50-38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com