

## **EMERFLU<sup>®</sup>, vaccin à usage humain contre la grippe pandémique, approuvé en Australie**

**Lyon, France - le 26 mars 2009** - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY), annonce aujourd'hui l'autorisation de mise sur le marché d'Emerflu<sup>®</sup>, vaccin contre la grippe pandémique à usage humain, par l'Agence australienne des produits thérapeutiques (TGA). Emerflu<sup>®</sup> est maintenant approuvé en Australie pour la prévention de la grippe pandémique en cas de pandémie de grippe officiellement déclarée. Emerflu<sup>®</sup> sera produit à partir de la souche pandémique identifiée, et utilisé en Australie selon les recommandations officielles du gouvernement australien.

L'autorisation accordée aujourd'hui pour Emerflu<sup>®</sup> fait suite à l'avis favorable du Comité australien d'évaluation des médicaments (ADEC) émis le 13 février 2009, fondé sur l'examen des résultats des essais cliniques conduits depuis la fin 2004 avec les candidats vaccins inactivés et contenant un adjuvant à base d'hydroxyde d'aluminium\*\*, contre la grippe H5N1. Ces essais ont été menés pour évaluer la tolérance d'Emerflu<sup>®</sup> et sa capacité à induire une réponse immunitaire protectrice contre les souches H5N1 identifiées comme sources potentielles de la prochaine pandémie par les autorités de santé et les experts internationaux.

*« La recommandation du vaccin Emerflu<sup>®</sup> par l'Agence australienne des produits thérapeutiques marque une étape importante dans la préparation à la pandémie », a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur Général de sanofi pasteur. D'après l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les vaccins antigrippaux représentent la réponse probablement la plus efficace pour atténuer les effets d'une pandémie de grippe<sup>1</sup>. Après l'émergence du virus de grippe pandémique, il sera possible d'optimiser l'efficacité du vaccin en sélectionnant la souche et la formulation les plus adaptées<sup>1,2</sup>. « Premier producteur mondial du vaccin contre la grippe, sanofi pasteur participe de façon active aux initiatives de l'OMS, de l'Australie et d'autres pays autour du monde pour protéger la santé des populations en cas de pandémie grippale », a ajouté Wayne Pisano.*

Sanofi pasteur est activement engagé dans la préparation à la pandémie et a réalisé d'importants investissements pour accroître sa capacité de production de vaccin contre la grippe aux Etats-Unis, en France, en Chine et au Mexique. En outre, sanofi pasteur poursuit résolument son programme de recherche et développement en explorant les stratégies qui permettraient de protéger le plus grand nombre. Ce programme comprend l'évaluation de la capacité de nouvelles formulations vaccinales à induire des réponses immunitaires contre d'autres souches du virus H5N1 et l'étude de nouveaux adjuvants ou immunostimulants\*\*\* pour augmenter la réponse au vaccin.

\* Emerflu<sup>®</sup> est une marque déposée du vaccin prototype de sanofi pasteur contre la grippe pandémique en Australie et dans divers pays.

\*\* adjuvant communément utilisé dans les vaccins pour accroître la réponse immunitaire

\*\*\* les adjuvants, ou immunostimulants, sont destinés à réduire, dans les vaccins contre la grippe pandémique, la quantité d'antigène nécessaire pour induire une réponse immunitaire protectrice contre les souches aviaires grippales [H5N1 ou autres virus] circulantes

## **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) <<http://www.sanofipasteur.com>>

### **Références :**

1. [www.who.int/vaccine\\_research/diseases/influenza/flu\\_trials\\_tables/en/print.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/influenza/flu_trials_tables/en/print.html)
2. [http://www.who.int/vaccine\\_research/diseases/ari/en/print.html](http://www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/print.html)

### **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 financières 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 comprennent 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 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 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](mailto:pascal.barollier@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)