

Le programme mondial d'essais du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur élargi à Singapour et au Vietnam

- De nouvelles études cliniques font progresser le développement en Asie Pacifique d'un vaccin contre la dengue -

Singapour - Le 21 avril 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui le début de nouvelles études cliniques de son vaccin candidat tétravalent contre la dengue à Singapour et au Vietnam.

Avec ces nouveaux essais, sanofi pasteur étend son programme mondial d'études cliniques en Asie où des essais sont déjà en cours en Thaïlande et aux Philippines. Ces études ont pour objectif de faire progresser le développement du vaccin pour la prévention de la dengue dans la zone Asie-Pacifique.

« La dengue est devenue un grave problème de santé publique en Asie-Pacifique au cours des dernières décennies. Plus de 1,8 milliard de personnes vivant dans cette région peuvent être exposées à la dengue », estime Chusak Prasittisuk, coordinateur du programme de Lutte contre les maladies transmissibles, Bureau régional de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour l'Asie du sud-est. *« L'OMS se mobilise pour favoriser le développement d'un vaccin qui permettrait de contrôler la dengue en Asie ».*

A l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement spécifique contre la dengue, maladie tropicale la plus répandue après le paludisme. Sanofi Pasteur collabore avec le Centre des maladies transmissibles de Singapour et l'Institut Pasteur du Vietnam pour mener ces essais cliniques chez les enfants et chez les adultes.

« La lutte contre les moustiques, vecteurs de la dengue, est nécessaire, mais ce n'est pas suffisant. Un vaccin sûr et efficace est attendu depuis longtemps afin de prévenir les épidémies de dengue », déclare le Professeur Leo Yee Sin, directeur du Centre des maladies transmissibles de Singapour. *« Mener des études cliniques à Singapour est essentiel pour faire progresser le développement d'un vaccin destiné à prévenir la dengue en Asie. Nous sommes heureux de contribuer à cette recherche scientifique dont toute la région pourrait bénéficier ».*

« La lutte contre la dengue est une des grandes priorités de santé publique au Vietnam. Près de 100 000 personnes sont infectées chaque année, essentiellement des enfants », explique le Dr Tran Ngoc Huu, directeur de l'Institut Pasteur d'Ho Chi Minh Ville. *« L'Institut Pasteur est engagé dans les études cliniques d'un vaccin contre la dengue dont les enfants vietnamiens pourraient par la suite bénéficier ».*

Un programme d'études cliniques à l'échelle mondiale dans les régions endémiques d'Asie et d'Amérique latine

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. Le vaccin a été testé chez des adultes et des enfants vivant dans des pays endémiques et dans des pays non endémiques (Etats-Unis, Mexique, Philippines). L'administration de trois doses du vaccin candidat tétravalent a induit une réponse anticorps capable de neutraliser les quatre sérotypes du virus responsables de la dengue. Le vaccin est bien toléré, avec un profil de sécurité similaire après chacune des doses.¹ Dans le cadre de son programme de recherche sur le vaccin contre la dengue, sanofi pasteur mène actuellement des études cliniques chez des enfants et des adultes au Mexique, au Pérou, aux Philippines et en Thaïlande. L'essai clinique pédiatrique de Thaïlande a pour but d'évaluer l'efficacité du vaccin dans la prévention de l'infection symptomatique chez les enfants. Le vaccin candidat tétravalent contre la dengue de sanofi pasteur est le premier à avoir atteint ce stade de développement clinique.

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 (Etat 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. Bouckenooghe et al. Présentation lors de la 57ème réunion annuelle de la Société américaine de médecine tropicale et d'hygiène, Nouvelle-Orléans, décembre 2008
2. Initiative pour un vaccin pédiatrique contre la dengue (PDVI). Présentation sur "L'estimation du poids mondial de la dengue" lors de la 2ème Conférence internationale sur la dengue et la dengue hémorragique, 15-17 octobre 2008, Phuket, Thaïlande
3. WHO alarmed about the spread of dengue [Alerte de l'OMS sur l'expansion de la dengue – *Disponible en anglais uniquement*], 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 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

www.sanofipasteur.com