

## **Sanofi-aventis et DNDi signent un accord de collaboration pour un nouveau médicament dans la maladie du sommeil, le fexinidazole**

**Paris, France, et Genève, Suisse – Le 18 mai, 2009** – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY) et la fondation *Drugs for Neglected Diseases initiative* (DNDi) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord pour le développement, la fabrication, et la distribution du fexinidazole, un nouveau médicament prometteur pour le traitement de la Trypanosomiase Humaine Africaine ou maladie du sommeil, une maladie mortelle qui menace 60 millions de personnes en Afrique subsaharienne.

Fexinidazole entrera en phase de développement clinique au premier semestre 2009. C'est le seul candidat pour la maladie du sommeil en développement clinique. Selon les termes de cet accord, DNDi sera responsable du développement préclinique, clinique et pharmaceutique. Sanofi-aventis sera responsable du développement industriel, du dossier réglementaire et de la production du médicament dans ses usines. Compte tenu de leurs engagements respectifs pour combattre la maladie du sommeil, sanofi-aventis et DNDi ont décidé de joindre leurs expertises pour rendre le fexinidazole accessible à tous les malades et disponible sur une base non lucrative.

*« DNDi a été créé en 2003 pour développer une nouvelle génération de médicaments mieux adaptés, mieux tolérés et plus efficaces contre les maladies les plus négligées », a déclaré le Dr Bernard Pécol, Directeur Général de DNDi. « Le fexinidazole est la première molécule de ce type de notre portefeuille scientifique à entrer en phase clinique et la seule à ce jour contre la maladie du sommeil. A ce titre, ce projet constitue un grand espoir pour tous les malades et les acteurs du terrain. »*

*« Notre première collaboration avec DNDi et le succès du développement de la combinaison fixe d'artésunate et d'amodiaquine (ASAQ) contre le paludisme, ont montré que des modèles innovants de développement de médicaments pouvaient être mis en œuvre pour les maladies négligées », a souligné le Dr Robert Sebbag, Vice Président, Accès au Médicament, sanofi-aventis. « Cela nous a naturellement conduits à renouveler notre partenariat pour ce projet qui devrait à terme changer le traitement de la maladie du sommeil, domaine dans lequel nous sommes engagés au côté de l'OMS depuis plus de huit ans. »*

La maladie du sommeil, transmise par la mouche tsé-tsé, fait partie des maladies tropicales touchant les populations les plus pauvres. Véritable fléau de santé publique en Afrique subsaharienne, il n'existe pas aujourd'hui de traitement simple de cette maladie. Les options thérapeutiques existantes sont soit mal tolérées, soit difficiles à administrer, en particulier au stade avancé de la maladie. Dans ce contexte, le développement d'un nouveau traitement tout aussi efficace, mieux toléré, et administré par voie orale, constituerait une avancée décisive.

Au terme de plus de deux années de recherche sur plusieurs molécules issues de la famille des nitroimidazoles, DNDi a confirmé que l'une d'entre elles, le fexinidazole pouvait constituer un médicament candidat prometteur contre la maladie du sommeil. Le fexinidazole est un anti-protazoaire dont les propriétés devraient permettre l'utilisation par voie orale selon un protocole nettement plus simple que les traitements standards actuels. En 2007 et 2008, DNDi a réalisé avec succès le développement préclinique de cette molécule.

\*\*\*

### A propos de la maladie du sommeil

Communément appelée maladie du sommeil, la Trypanosomiase Humaine Africaine (THA) est une maladie potentiellement mortelle qui menace 60 millions de personnes dans 36 pays, principalement en Afrique subsaharienne. La THA touche surtout les adultes actifs, elle a donc un grave impact économique et social sur les communautés des pays endémiques, qui pour la plupart doivent déjà faire face à la pauvreté et aux conflits armés, ainsi qu'à d'autres grandes maladies comme le paludisme. Transmise à l'homme par la mouche tsé-tsé, la THA est causée par deux sous-espèces du parasite protozoaire kinétoplastide, *Trypanosoma brucei gambiense* (*T.b. gambiense*) ou *Trypanosoma brucei rhodesiense* (*T.b. rhodesiense*). La THA à *T.b. gambiense* touche environ 97% des cas recensés et est endémique dans 24 pays; la maladie est plus chronique que son équivalent *rhodesiense*. La première phase lymphatico-sanguine (stade 1) est rarement diagnostiquée, car elle n'a que très peu de symptômes cliniques spécifiques. Si la maladie n'est pas traitée, elle progresse, lorsque les parasites traversent la barrière céphalo-méningée et envahissent le système nerveux central. C'est la phase neurologique (stade 2), qui provoque des convulsions, d'importants troubles du sommeil, une paralysie, une détérioration mentale progressive et finalement la mort en l'absence d'un traitement approprié. En 2002, l'OMS a estimé à environ 1,5 million le nombre d'années de vie potentielle perdues en raison d'une mortalité prématurée et des années de vie productives perdues en raison d'incapacités (DALY = Disability Adjusted Life Years = Années de vie ajustées à l'incapacité) causées par la THA. Une autre étude a montré que le coût supporté par chaque ménage affecté par la THA équivaut à 5 mois de revenus.

### A propos du partenariat OMS/sanofi-aventis dans les maladies négligées

Le 10 octobre 2006, sanofi-aventis renouvelait son accord de collaboration avec l'OMS pour une nouvelle période de 5 ans. Au total, 10 ans d'engagement au côté de l'OMS dans sa lutte pour l'élimination de la maladie du sommeil, à travers la fabrication et la mise à disposition de médicaments (pentamidine, mélarsoprol et eflornithine), le soutien des activités de l'OMS pour renforcer les programmes de surveillance et de lutte contre la maladie en fonction des situations épidémiologiques. ([http://www.who.int/neglected\\_diseases/](http://www.who.int/neglected_diseases/))

### A propos de DNDi

L'initiative Médicaments contre les Maladies Négligées (DNDi, *Drugs for Neglected Diseases initiative*) est une fondation à but non lucratif, engagée dans la recherche et le développement de traitements innovants et plus efficaces contre les maladies négligées (maladie du sommeil, leishmaniose, maladie de Chagas et paludisme).

Fondée en 2003 par l'Institut Pasteur, Médecins Sans Frontières et quatre Instituts de recherche des pays endémiques, DNDi a pour mission de répondre aux besoins des patients atteints des maladies les plus négligées. Travaillant en partenariat avec l'industrie et les Instituts de recherche académique et des ONG, DNDi a construit le plus important portefeuille de projets de recherche et de développement jamais établi pour les maladies provoquées par les kinétoplastides. En 2007, DNDi a mis sur le marché avec sanofi-aventis son premier médicament, "ASAQ", un antipaludique à doses fixes. En avril 2008, DNDi, en partenariat avec Farmanguinhos (Brésil), a mis à disposition son deuxième antipaludique "ASMQ" à doses fixes, un traitement de première intention pour les enfants et les adultes d'Amérique latine et d'Asie du Sud-est. En décembre 2008, DNDi, Epicentre et MSF ont présenté les résultats d'une étude clinique de phase III montrant l'efficacité et la bonne tolérance de la Combinaison Thérapeutique

de Nifurtimox et d'Eflornithine (NECT) dans le traitement de la maladie du sommeil à *T. b. gambiense* au stade avancé.

Les donateurs suivants ont apporté leur soutien aux activités de DNDi dans le cadre du projet Fexinidazole: l'Agence espagnole de Coopération internationale pour le Développement (AECID), le Département britannique pour le Développement internationale (DFID), la Gesellschaft für Technische Zusammenarbeit (GTZ) au nom du gouvernement de la République Fédéral d'Allemagne, Médecins Sans Frontières (MSF), le Ministère français des Affaires Etrangères et Européennes (MAEE).

Plus d'informations, sur le site [www.dndi.org](http://www.dndi.org).

## 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 PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

### 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 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.*

## Contacts:

### Sanofi-aventis

Dr. Robert Sebbag  
Tel: +33 1 41 24 57 78  
Mobile: +33 6 08 17 21 83  
E-mail : [robert.sebbag@sanofi-aventis.com](mailto:robert.sebbag@sanofi-aventis.com)

Mireille Cayreyre  
Tel: +33 1 41 24 57 94  
Mobile: +33 6 08 18 88 18  
E-mail: [mireille.cayreyre@sanofi-aventis.com](mailto:mireille.cayreyre@sanofi-aventis.com)

### DNDi

Dr. Bernard Pécoul  
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 32  
Mobile: +41 79 219 65 60  
E-mail: [bpecoul@dndi.org](mailto:bpecoul@dndi.org)

Jean- Francois Alesandrini  
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 43  
Mobile. +41 79 596 50 66  
E-mail : [jfalesandrini@dndi.org](mailto:jfalesandrini@dndi.org)

Els Torreele  
Tel: +41 (0) 22 906 92 30 or 39  
Mobile : +41 79 543 1713  
E-mail: [etorreele@dndi.org](mailto:etorreele@dndi.org)