

# Sanofi Pasteur reçoit une commande du gouvernement américain pour produire le vaccin contre la grippe A(H1N1)

**- Première commande américaine de vaccin vrac de 190 millions de dollars US -**

**Swiftwater, Pa (Etats-Unis) et Lyon, France - le 25 mai 2009** – Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui avoir reçu la première commande, d'une série à venir, du Département Américain de la Santé (U.S. Department of Health and Human Services ou HHS) pour le lancement de la production d'un vaccin contre le nouveau virus grippal A(H1N1).

Cette commande rentre dans le cadre de dispositions pré-existantes relatives au stockage de vaccin pandémique du gouvernement américain. Le contrat qui avait été signé entre Sanofi Pasteur et le gouvernement américain permet au Département Américain de la Santé d'acheter des doses de vaccin grippal contre des virus à potentiel pandémique. Au-delà de cette commande, la société est en discussion avec d'autres gouvernements envisageant l'acquisition de vaccins A(H1N1).

La commande du Département Américain de la Santé a pour objet la production de vaccin sous forme de vrac, ainsi que toutes les activités liées à cette dernière. Le dosage final qui sera retenu pour le nouveau vaccin devra être déterminé sur la base des résultats d'essais cliniques qui pourraient démarrer dès le mois d'août. La formulation finale, le remplissage et la distribution du vaccin n'ont, pour l'instant, pas encore été établis. La commande s'élève à 190 millions de dollars américains.

*“Cette première commande, reçue aujourd'hui, pour du vaccin A(H1N1) dans le cadre du contrat en cours, fait partie de l'engagement majeur de Sanofi Pasteur pour soutenir les efforts de santé publique globale visant à préparer le monde à une possible pandémie de grippe”, a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur général de Sanofi Pasteur. “La production d'un nouveau vaccin n'est pas une tâche simple, et un nombre d'étapes complexes sont nécessaires avant de pouvoir mettre un vaccin à la disposition du public. Cependant, nous pourrons compter sur l'expérience que nous avons acquise dans ce domaine. Nous avons en effet développé et homologué aux Etats-Unis le premier vaccin pré-pandémique contre la grippe aviaire H5N1 et comptons continuer à démontrer notre expérience et notre expertise en terme de développement des vaccins durant notre préparation face à la nouvelle menace que représente le virus A(H1N1)”.*

Dès réception de la souche virale qui sera fournie par les « Centers for Disease Control and Prevention » américains (CDC), Sanofi Pasteur pourra débiter le processus de développement et lancer la préparation d'une semence de travail pour la production du vaccin A(H1N1). Une fois cette semence homologuée par la « Food and Drug Administration » américaine (FDA), Sanofi Pasteur sera prêt à débiter, dès le mois de juin, la production industrielle du vaccin. La société considère actuellement que

les premiers lots « vrac » de vaccin seront disponibles d'ici à quelques mois. Ce délai ne pourra cependant être estimé avec précision qu'une fois la souche virale reçue et le développement de la semence de travail lancé.

Sanofi Pasteur produit du vaccin grippal aux Etats-Unis (Swiftwater, Pennsylvanie) et en France (Val de Reuil, Eure). La production du nouveau vaccin A(H1N1) pour le Département Américain de la Santé se fera dans un premier temps dans la nouvelle unité de production de vaccin grippe récemment homologuée à Swiftwater. Dès que la production en cours du vaccin grippal saisonnier sera achevée dans la seconde unité de Swiftwater, la production de A(H1N1) pourra se faire dans les deux unités de Swiftwater.

*« Notre philosophie consiste à maintenir un maximum de flexibilité au niveau de notre capacité de production en vaccin grippe, ce qui nous permet de répondre aux besoins de santé publique où qu'ils se trouvent »* ajoute Pisano. *« Nous savons que la grippe saisonnière continue de représenter une menace globale et que, dans de nombreux pays, et en particulier dans les pays en voie de développement, la grippe A(H5N1) demeure une menace encore plus importante que la grippe A(H1N1). C'est dans cet esprit que nous continuons activement nos discussions avec l'Organisation Mondiale de la Santé et les gouvernements dans le monde afin d'assurer un accès à nos vaccins au plus grand nombre de personnes possibles ».*

\*\*\*

### **Sanofi Pasteur et la production de vaccin contre la grippe**

Sanofi Pasteur produit le vaccin contre la grippe sur deux sites, l'un aux Etats-Unis, à Swiftwater, Pennsylvanie et l'autre en France à Val-de-Reuil, Eure.

A Swiftwater, Sanofi Pasteur possède deux unités de production de vaccin contre la grippe homologuées. Le 6 mai, la *Food and Drug Administration* (FDA) a homologué une nouvelle unité de production de vaccin grippe à Swiftwater. Au maximum de sa capacité, cette nouvelle unité pourra produire environ 100 millions de doses annuelles de vaccin contre la grippe saisonnière, qui viendront s'ajouter aux 50 millions de doses produites annuellement par les installations déjà existantes, celles-ci étant actuellement mobilisées pour la production du vaccin saisonnier grippe hémisphère nord 2009/2010. La capacité de production annuelle de vaccin trivalent contre la grippe saisonnière aux Etats-Unis atteindra donc 150 millions de doses lorsque les deux unités fonctionneront à plein régime. La production de A(H1N1) pourra se faire dans les deux unités de Swiftwater.

Le site Sanofi Pasteur de Val-de-Reuil, dont la capacité de production est de 120 millions de doses annuelles, est actuellement en phase de production du vaccin trivalent contre la grippe saisonnière pour 2009/2010. L'usine Sanofi Pasteur de Val de Reuil peut également produire le nouveau vaccin A(H1N1).

Sanofi Pasteur produit environ 40% des vaccins contre la grippe distribués dans le monde. Son site américain a produit plus de 45% des vaccins distribués aux Etats-Unis pour la saison 2008-2009. La société a également développé le premier vaccin homologué aux Etats-Unis contre la grippe aviaire H5N1. Pour plus d'informations sur le programme de préparation à la menace de pandémie grippale de sanofi pasteur, consulter le site <http://pandemic.influenza.com>.

### **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>>

#### **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)