

Le programme mondial d'essais du vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur étendu en Amérique latine

- De nouvelles études au Mexique, en Colombie, au Honduras et à Porto Rico font progresser le développement d'un vaccin contre la dengue en Amérique latine -

Mexico, Mexique - Le 9 Décembre 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui l'extension en Amérique latine du programme d'essais cliniques de son vaccin contre la dengue, avec une nouvelle étude multicentrique chez les enfants et les adolescents au Mexique, en Colombie, au Honduras et à Porto Rico. Cette nouvelle étude vient compléter un essai antérieur au Mexique et un essai en cours au Pérou.

Ces études ont pour objectif de faire progresser le développement d'un vaccin pour la prévention de la dengue en Amérique latine. A l'heure actuelle, il n'existe pas de traitement spécifique contre la dengue, maladie tropicale la plus répandue après le paludisme.

« Dans les années 1960, l'Amérique latine était considérée comme pratiquement exempte de la dengue. Depuis, l'urbanisation et les voyages ont contribué à faire rapidement ré-émerger la maladie. Aujourd'hui, la dengue représente un grave problème de santé publique dans toute l'Amérique latine », a déclaré le Dr Roberto Tapia-Conyer, Directeur Général de l'Institut Carso de la santé. « Jusqu'à maintenant, le contrôle des moustiques, vecteurs de la dengue, n'a pas permis de stopper cette évolution. Un vaccin sûr et efficace est très attendu afin de prévenir les épidémies de dengue dans la région ».

La dengue en Amérique latine : un fardeau de plus en plus lourd

Dix-neuf pays d'Amérique latine étaient certifiés exempts de dengue entre 1952 et 1965. La dengue avait tout d'abord réapparu en 1968, et en 2007 la maladie s'était réinstallée dans tous ces pays.¹ En 2008 et 2009, de graves épidémies de dengue ont été rapportées au Mexique, au Paraguay, au Brésil, en Bolivie et en Argentine. De nombreux facteurs ont contribué à la réémergence et à l'augmentation spectaculaire du nombre de cas de dengue, comme par exemple l'urbanisation et l'augmentation des déplacements, qui facilitent la dissémination du virus de la dengue et la circulation des quatre sérotypes dans toute la région.

« La lutte contre la dengue est une priorité pour la santé publique : nous devons rester en alerte tant que la maladie continue de circuler en Amérique latine », a déclaré le Dr Jorge Mendez, Investigateur à l'hôpital pour enfants Federico Gomez à Mexico, et co-investigateur pour l'évaluation d'un vaccin contre la dengue au Mexique. « Les études cliniques réalisées au Mexique représentent des étapes essentielles dans le développement d'un vaccin pour la prévention de la dengue. Nous sommes très heureux que le Mexique contribue à cette recherche scientifique qui pourra bénéficier à toute la région ».

« La plupart des cas graves de dengue surviennent chez les enfants âgés de moins de 15 ans. C'est une cause majeure d'hospitalisation, ce qui contribue largement au poids de la maladie et coûte cher à notre système de santé », a précisé le Dr Diana Patricia Rojas Alvarez, Expert des maladies à vecteurs, dengue et fièvre jaune, à l'Institut National de la Santé en Colombie. « Nous attendons avec impatience l'arrivée d'un vaccin sûr et efficace pour les enfants, et nous nous réjouissons de pouvoir soutenir les études cliniques pédiatriques en Colombie ».

Le programme mondial d'études cliniques de sanofi pasteur pour un vaccin contre la dengue

Sanofi Pasteur a débuté les recherches sur 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 au cours d'essais cliniques (de phases I et II) chez des adultes et des enfants vivant dans des pays endémiques (Mexique, Philippines) et dans des pays non-endémiques (Etats-Unis). Une réponse anticorps capable de neutraliser les quatre sérotypes du virus responsable de la dengue a été observée après trois doses du vaccin candidat. Le vaccin est bien toléré, avec un profil de sécurité similaire après chacune des doses.²

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, en Colombie, au Honduras, à Porto Rico, au Pérou, aux Philippines, au Vietnam, à Singapour et en Thaïlande. Ces études répondent aux normes les plus élevées définies par la Conférence internationale sur l'harmonisation des critères d'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (ICH - *International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*). Le vaccin tétravalent contre la dengue de sanofi pasteur est le vaccin candidat le plus avancé en cours de développement.^{3,4}

A propos de la dengue

La dengue est une maladie due à un virus transmis par les moustiques, qui existe sous quatre formes distinctes (sérotypes 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.⁵ Les cas de FH sont la cause principale d'hospitalisation en Asie du sud-est et provoquent une surcharge pour les systèmes de santé aux ressources limitées.

La dengue existe principalement dans les pays tropicaux et subtropicaux en Asie et en Amérique latine, et gagne du terrain chaque année dans de nouvelles parties du globe. 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 PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations, visitez le site : www.sanofi-aventis.com.

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>>

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.

Références :

1. Roberto Tapia-Conyer, Jorge F. Mendez-Galvan, Hector Gallardo-Rincon, The growing burden of dengue in Latin America, Journal of Clinical Virology, vol 46, September 2009
2. Bouckennooghe et al presented at 57th ASTMH annual meeting, New Orleans, December 2008
3. Dengue vaccine efficacy trials in progress, www.thelancet.com/infection, vol 9, November 2009
4. Jean Lang, Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate. Journal of Clinical Virology 46, S2 (2009) 20–24
5. Beatty M Letson GW Margolis HS, Estimating the global burden of dengue, Am J Trop Med Hygiene 81, 5 :231 2009

Contact Presse :

Pascal Barollier

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

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com