

Sanofi Pasteur étend aux Etats-Unis son essai vaccinal contre *Clostridium difficile*

- Une nouvelle approche vaccinale contre la première cause d'infections nosocomiales en Europe et en Amérique du Nord -

Lyon, France et Swiftwater, Pennsylvanie, Etats-Unis - Le 15 Décembre 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui l'extension aux Etats-Unis de l'étude clinique de phase II d'un vaccin contre les infections à *Clostridium difficile* (ICD). Cette étude a débuté en Grande-Bretagne au début de l'année 2009.

L'incidence des ICD a augmenté de façon significative durant ces dernières années, aussi bien en Europe qu'en Amérique du Nord. Selon les estimations, le coût des traitements associés aux ICD dans ces deux parties du monde s'élèverait à plus de 7 milliards de dollars (près de 5 milliards d'euros) par an. L'émergence d'une souche très virulente de *C. difficile* en 2002 est venue rappeler la nécessité de combattre les ICD.

« *Même si l'indication principale du vaccin est la prévention, cet essai, réalisé chez des patients tout récemment infectés, a pour objectif de valider la preuve de concept d'une approche vaccinale visant à prévenir la récurrence de l'infection* », a déclaré le Dr Michel DeWilde, Senior Vice-Président R&D de Sanofi Pasteur. « *Au moins 20% des patients souffrent d'infections récurrentes après un premier épisode d'ICD ; ce pourcentage est encore plus élevé chez ceux qui ont déjà subi plusieurs épisodes infectieux.* », a-t-il expliqué.

L'ICD est l'une des principales causes d'infections nosocomiales (contractées en milieu hospitalier) en Amérique du Nord et en Europe. Le traitement des infections à *C. difficile* repose sur l'administration de l'un des deux antibiotiques recommandés pour la prise en charge de ces maladies. L'étude porte sur la sécurité et l'efficacité du vaccin candidat contre *C. difficile* de Sanofi Pasteur dans la population américaine.

« *Il est primordial de trouver de nouvelles approches ne faisant pas appel aux antibiotiques, puisque c'est l'altération de la flore microbienne intestinale consécutive à l'utilisation des antibiotiques qui, au départ, déclenche l'infection à C. difficile* », a expliqué le Dr DeWilde. « *De plus, on redoute l'émergence de résistances, aussi bien avec C. difficile qu'avec d'autres bactéries. Associée à une utilisation plus rationnelle des antibiotiques et au respect des mesures de prévention, la vaccination pourrait s'avérer très efficace pour combattre les pathologies intestinales causées par C. difficile* », a-t-il ajouté.

Pour son vaccin candidat, Sanofi Pasteur a utilisé une approche fondée sur l'utilisation d'une anatoxine, comme pour d'autres vaccins déjà commercialisés, par exemple les vaccins contre le tétanos, la diphtérie et la coqueluche. Ce vaccin candidat a franchi avec succès les essais cliniques de phase I, qui ont porté sur plus de 200 sujets, visant à démontrer sa sécurité et sa capacité à induire une réponse immunitaire.

A propos de l'essai clinique

L'essai de phase IIb prévoit d'inclure près de 600 participants atteints d'ICD aiguë au Royaume-Uni et aux Etats-Unis. Les participants seront répartis par randomisation en quatre groupes. Trois groupes recevront le vaccin, le quatrième groupe recevra un vaccin placebo. Tous les participants recevront également un traitement antibiotique standard. Pour plus d'informations sur l'essai et sur les centres où l'essai est mené, consulter le site www.fightCDI.com.

A propos de *C.difficile*

C.difficile est une bactérie anaérobie qui forme des spores, présente de façon asymptomatique chez près de 60% des nourrissons, mais seulement chez ~3% des adultes en bonne santé. Elle fait partie de la famille des *Clostridium*, qui comprend aussi *C.tetanus* (tétanos) et *C.botulinum* (botulisme). *C.difficile* synthétise deux toxines puissantes, les toxines A et B. Si un patient ingère des spores de *C.difficile* alors que sa flore bactérienne intestinale naturelle est altérée, généralement suite à un traitement antibiotique, la bactérie peut se multiplier et sécréter les deux toxines, qui sont à l'origine de pathologies gastro-intestinales connues sous le nom générique d'ICD.

Les infections nosocomiales à *C.difficile* représentent un problème de plus en plus préoccupant dans de nombreux pays industrialisés, notamment aux Etats-Unis, au Canada et en Europe. On estime à 500 000 le nombre de cas annuels d'infections à *C.difficile* rien qu'aux Etats-Unis¹ avec un coût de 3,2 milliards de dollars (plus de 2 milliards d'euros) pour les systèmes de santé.² Pour l'Union Européenne, dont la population se situe autour de 460 millions d'habitants, on estime les coûts en soins de santé à près de 4,4 milliards de dollars (près de 3 milliards d'euros) par an.³ Pour plus d'informations, consulter les pages d'information sur *C.Difficile* auprès des Centres américains de prévention et de contrôle des maladies (CDC) et de l'Agence britannique de sécurité sanitaire (*Health Protection Agency* - HPA).^{1,4}

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>

References:

1. CDC : www.cdc.gov/ncidod/dhqp/id_Cdiff.html
2. O'Brien et al, The Emerging Infectious Challenge of Clostridium difficile-Associated Disease in Massachusetts Hospitals: Clinical and Economic Consequences. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 2007; 28(11):1219-1227
3. European Centre for Disease Prevention and Control, Emergence of *Clostridium difficile*-associated disease in North America and Europe, *Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, 2006; 12 (Suppl. 6): 2-18
4. HPA : www.hpa.nhs.uk/webw/HPAweb&Page&HPAwebAutoListName/Page/1179744911867

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.

Contact Presse :

Pascal Barollier

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

media@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com