

HUMENZA^{®*}, vaccin contre la grippe A(H1N1) de Sanofi Pasteur, recommandé par l'Agence européenne du médicament

Lyon, France - Le 19 Février 2010 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que son vaccin monovalent avec adjuvant contre la grippe A(H1N1), Humenza[®], vient de recevoir un avis favorable du Comité des médicaments à usage humain (CHMP), le comité scientifique de l'Agence européenne du médicament (EMA).

Le CHMP recommande la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché dans les pays de l'Union européenne pour l'utilisation du vaccin Humenza[®], pour l'immunisation active des personnes âgées de plus de 6 mois contre les infections grippales causées par le virus pandémique A(H1N1) 2009.

L'opinion favorable émise aujourd'hui pour Humenza[®] fait suite à la demande d'autorisation européenne de mise sur le marché selon la procédure centralisée, et résulte de l'examen des résultats des essais cliniques conduits par Sanofi Pasteur avec son candidat vaccin contre la grippe A(H1N1) contenant l'adjuvant AF03. Ces essais ont été menés chez des sujets en bonne santé, enfants et adolescents (âgés de 6 mois à 17 ans), adultes et seniors, pour évaluer la tolérance d'Humenza[®] et sa capacité à induire une réponse immunitaire séro-protectrice contre la souche pandémique A(H1N1) qui circule actuellement.

Le profil de tolérance d'Humenza[®] s'est avéré satisfaisant dans tous les groupes d'âge des différentes études, et comparable à celui des autres vaccins contre la grippe pandémique contenant des adjuvants et déjà homologués. Dans tous les groupes d'âge - enfants et adolescents âgés de 6 mois à 17 ans, adultes et seniors - une seule dose du vaccin monovalent Humenza[®] contre la grippe A(H1N1) 2009 induit une forte réponse anticorps, mesurée au bout de 21 jours après administration, qui répond aux trois critères immunologiques exigés par l'Agence européenne des médicaments et est considérée comme séro-protectrice.

Leader mondial dans la recherche, le développement et la production des vaccins contre la grippe, Sanofi Pasteur s'est engagé dans une triple mission de santé publique, qui consiste à fabriquer et fournir le vaccin contre la grippe saisonnière pour l'hémisphère Sud, à produire en 2010 le vaccin contre la grippe saisonnière de l'hémisphère Nord, et travailler avec les autorités sanitaires du monde entier dans l'objectif de protéger la santé humaine face à la pandémie en cours, tout en se préparant à affronter les menaces sanitaires qui pourraient se présenter à l'avenir. Sanofi Pasteur est mobilisé sur tous ces fronts.

*Humenza[®] est une marque déposée du vaccin de Sanofi Pasteur contre la grippe pandémique en Europe et dans divers pays.

A propos d'Humenza[®]

Humenza[®], le vaccin grippe monovalent inactivé A(H1N1) 2009, avec adjuvant, de Sanofi Pasteur est fabriqué sur le site français de Val de Reuil, suivant le même processus de production que le vaccin trivalent contre la grippe saisonnière de Sanofi Pasteur homologué en Europe.

Humenza[®] est formulé avec 3,8 microgrammes d'hémagglutinine (HA) d'un virus grippal apparenté à la souche A/California/07/2009 (H1N1) et contient AF03, l'adjuvant déposé de Sanofi Pasteur, conçu pour stimuler le système immunitaire et augmenter la réponse au vaccin.

Humenza[®] ne sera pas distribué aux Etats-Unis, où Sanofi Pasteur produit un autre vaccin contre la grippe pandémique déjà homologué par la FDA américaine.

Sanofi Pasteur et la production de vaccin contre la grippe

Sanofi Pasteur produit le vaccin contre la grippe sur deux sites, l'un en France à Val-de-Reuil (Eure), et l'autre aux Etats-Unis, à Swiftwater (Pennsylvanie). Toutes les usines de Sanofi Pasteur ont été conçues et construites selon les standards leur permettant de basculer de la production de vaccin contre la grippe saisonnière à celle de vaccin contre la grippe pandémique.

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. 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). 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

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

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com