

## Le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur entame la dernière étape de son développement clinique

*- Premier essai de phase 3 lancé en Australie -*

**Lyon, France - Le 4 novembre 2010** - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que son vaccin contre la dengue est entré dans la dernière étape de son développement clinique. Le vaccin de Sanofi Pasteur contre la dengue, dont le développement clinique est le plus avancé au monde<sup>1,2</sup>, est désormais utilisé dans le cadre de la première étude clinique de phase 3, organisée en Australie.

Cette étude fait partie d'un programme d'essais cliniques de phase 3 visant à la mise au point d'un nouveau vaccin pour la prévention de la dengue chez les enfants et les adultes. Actuellement, il n'existe aucun traitement spécifique contre la dengue, qui représente une menace pour près de trois milliards de personnes. La dengue est une priorité de santé publique dans beaucoup de pays d'Amérique latine et d'Asie où surviennent des épidémies.<sup>3</sup>

Les études de phase 3 représentent les étapes ultimes du développement clinique des vaccins avant la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux autorités réglementaires. Le candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur est le premier à atteindre la phase 3 de développement clinique.

*« Pour répondre au problème mondial de santé publique que représente la dengue, nous menons un programme de recherche et développement sans précédent, et nous mettons en place la production du vaccin à l'échelle industrielle, » a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Nous entrons maintenant dans la dernière ligne droite de ce projet que nous avons démarré il y a près de 20 ans. Si nous réussissons, nous nous engageons à rendre le vaccin disponible dans les pays où la dengue est une priorité de santé publique. »*

L'étude australienne est la première à utiliser des doses de vaccin contre la dengue produites à l'échelle industrielle. L'étude vise à montrer que la production industrielle du vaccin répond aux critères de reproductibilité requis par les autorités réglementaires pour l'autorisation de mise sur le marché. Les détails de l'étude australienne de phase 3 ainsi que les résultats des études déjà finalisées font l'objet d'une présentation lors de la 59<sup>ème</sup> conférence annuelle de la Société américaine de médecine tropicale et d'hygiène (ASTMH-American Society of Tropical Medicine and Hygiene), qui se tient à Atlanta (Géorgie, Etats-Unis), du 3 au 7 novembre.

### **Programme mondial d'études cliniques de Sanofi Pasteur pour un vaccin contre la dengue**

Le candidat vaccin de Sanofi Pasteur - qui cible les quatre sérotypes du virus de la dengue - a été évalué au cours d'études cliniques (de phases 1 et 2) chez des adultes et des enfants aux Etats-Unis, en Asie et en Amérique latine. Globalement, une réponse immunitaire équilibrée contre les quatre sérotypes du virus responsable de la dengue a été observée après trois doses du vaccin. Le vaccin est bien toléré, avec un profil de sécurité similaire après chaque dose.<sup>4</sup>

Des études cliniques sont en cours chez des enfants et des adultes au Mexique, en Colombie, au Honduras, à Porto Rico, au Pérou, aux Philippines, au Vietnam, à Singapour, en Australie et en Thaïlande.

### 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 220 millions de personnes par an, dont deux millions, principalement des enfants, développent une fièvre hémorragique (FH), forme sévère de la dengue.<sup>5</sup> La dengue hémorragique est une des principales causes d'hospitalisation ; elle entraîne une surcharge pour les systèmes de santé aux ressources limitées, avec un impact économique et social important. De nombreux facteurs ont contribué à la résurgence et à la forte progression de la dengue. Parmi ceux-ci, l'urbanisation et l'augmentation des voyages qui facilite la diffusion des virus de la dengue et la circulation des quatre sérotypes.

Des informations mises à jour en continu sur les épidémies de dengue sont disponibles sur le site [www.denguewatch.org](http://www.denguewatch.org), un hub d'alertes sur la dengue dans le monde, proposé par l'Initiative pour un vaccin pédiatrique contre la dengue (PDVI).

### 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](http://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 2009, 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, visitez le site: [www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

<sup>1</sup> Dengue vaccine efficacy trials in progress, [www.thelancet.com/infection](http://www.thelancet.com/infection), vol 9, November 2009

<sup>2</sup> Jean Lang, Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate. Journal of Clinical Virology 46, S2 (2009) 20-24

<sup>3</sup> WHO Fact sheet N°117, March 2009 Dengue and dengue haemorrhagic fever

<sup>4</sup> Saville et al, Clinical development of a tetravalent dengue vaccine for endemic areas, ICID Miami, March 2010; Lang et al, Toward a tetravalent dengue vaccine in Brazil, Tropical Medicine meeting, Iguacu Falls, March 2010

<sup>5</sup> PDVI Newsletter N° 7, April 2010 accessible à [http://www.pdvi.org/PDVI\\_newsletter/newsletter.asp](http://www.pdvi.org/PDVI_newsletter/newsletter.asp)

#### 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 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 résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 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)