



## Le vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur fait la preuve de son efficacité

*- Réalisée dans le cadre du premier essai mondial d'efficacité, l'analyse des premières données confirme que le vaccin a un excellent profil de tolérance et montre un effet protecteur contre trois des quatre virus de la dengue circulant en Thaïlande -*

**Lyon, France - Le 25 juillet 2012** - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que son candidat vaccin tétravalent contre la dengue a fait la preuve de son efficacité en induisant une protection contre cette maladie qui représente une menace pour près de 3 milliards d'habitants, lors du premier essai mondial d'efficacité jamais réalisé. L'étude clinique menée en Thaïlande confirme l'excellent profil de tolérance du vaccin.

Le vaccin a généré une réponse immunitaire contre les quatre sérotypes du virus de la dengue. La protection a été démontrée contre trois des quatre sérotypes du virus circulant en Thaïlande. Des analyses sont en cours pour comprendre l'absence de protection contre le quatrième sérotype, dans le contexte épidémiologique particulier de la Thaïlande.

*« Les résultats de ce premier essai d'efficacité avec le candidat vaccin de Sanofi Pasteur représentent une étape majeure dans la quête pour mettre au point un vaccin humain, sûr et efficace, contre la dengue, » a déclaré Michel De Wilde, Vice-Président Exécutif Recherche et Développement de Sanofi Pasteur. « Il s'agit également d'un développement important pour la santé publique mondiale car il n'existe actuellement aucun traitement ni prévention spécifiques contre la dengue. Nous sommes pleinement engagés pour rendre la dengue évitable grâce à la vaccination, en apportant un vaccin sûr et efficace à tous ceux qui, dans le monde, vivent dans des zones d'endémie ».*

Il est important de souligner que ces résultats confirment l'excellent profil de tolérance du candidat vaccin. Les données complètes de cette première étude d'efficacité sont actuellement examinées par des spécialistes, scientifiques et cliniciens, ainsi que des responsables de santé publique. Les résultats détaillés de cette étude seront publiés dans un journal à comité de lecture et présentés à la communauté scientifique d'ici à la fin de l'année.

Des études de phase III de grande ampleur avec 31 000 participants sont en cours dans 10 pays d'Asie et d'Amérique latine. Elles apporteront d'importantes données supplémentaires, collectées au sein d'une population plus large et dans différents contextes épidémiologiques pour démontrer l'efficacité du vaccin contre les quatre sérotypes du virus de la dengue.

### A propos de l'étude

L'étude, qui portait sur 4 002 enfants âgés de 4 à 11 ans, a été réalisée dans le district de Muang (province de Ratchaburi), en partenariat avec l'Université Mahidol et sous le patronage du Ministère thaïlandais de la Santé. Le candidat vaccin de Sanofi Pasteur est un vaccin vivant atténué. Le schéma de vaccination comporte 3 doses administrées à 6 mois d'intervalle (à 0, 6 et 12 mois).

### A propos de la dengue

La dengue représente une menace pour près de 3 milliards d'habitants et une priorité de santé publique dans de nombreux pays d'Amérique latine et d'Asie où se produisent des épidémies<sup>1</sup>. Il n'existe actuellement aucun traitement spécifique pour cette maladie. La dengue est en expansion



sur le plan géographique ; l'épidémie survenue récemment en Floride montre qu'elle peut frapper les Etats-Unis en-dehors des zones d'endémie telles que Hawaï et Porto-Rico<sup>2</sup>.

La dengue est une maladie due à un virus transmis par des 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. Environ 230 millions de personnes sont infectées chaque année, dont deux millions, principalement des enfants, développent une fièvre hémorragique (FH), forme sévère de la maladie<sup>6</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.

#### **A propos du programme 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 contre les quatre sérotypes du virus a été observée après trois doses du vaccin. Le vaccin est bien toléré, avec un profil de sécurité similaire après chaque dose<sup>3</sup>.

Des études cliniques de phase III à large échelle sont en cours chez 31 000 enfants et adultes en Amérique latine (au Mexique, en Colombie, au Honduras, à Porto Rico, et au Brésil), et en Asie (aux Philippines, au Vietnam, en Malaisie, en Indonésie, et en Thaïlande). Ces études respectent les normes les plus strictes définies par l'*International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*. Le vaccin tétravalent de Sanofi Pasteur est en tête des vaccins candidats contre la dengue actuellement en développement.<sup>4,5</sup>

La *Food and Drug Administration (FDA)* a accordé au candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur le bénéfice du processus accéléré (*fast-track*). L'attribution du processus '*fast-track*' signifie que le vaccin répond à un besoin médical non satisfait concernant une maladie grave.

Le vaccin expérimental de Sanofi Pasteur est destiné à prévenir la dengue chez les enfants et les adultes vivant dans les zones d'endémie en Asie et en Amérique latine, ainsi que chez les enfants et les adultes qui se rendent dans ces pays d'endémie, notamment les expatriés et les militaires.

#### **A propos de Sanofi**

Sanofi est un leader mondial et diversifié de la santé qui recherche, développe et commercialise des solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi possède des atouts fondamentaux dans le domaine de la santé avec sept plateformes de croissance : la prise en charge du diabète, les vaccins humains, les produits innovants, la santé grand public, les marchés émergents, la santé animale et le nouveau Genzyme. Sanofi est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi, met à disposition plus de 1 milliard de doses de vaccins chaque année, 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).

<sup>1</sup> Aide-mémoire N°117, Janvier 2012. Dengue et dengue hémorragique.  
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/index.html>



- <sup>2</sup> Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) Locally Acquired Dengue --- Key West, Florida, 2009—2010 - May 21, 2010 / 59(19);577-581.
- <sup>3</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>4</sup> Senior K' Dengue vaccine efficacy trials in progress. Lancet Infect Dis 2009(November);9(11):662-663.  
[www.thelancet.com/infection](http://www.thelancet.com/infection)
- <sup>5</sup> Jean Lang, Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate, Journal of Clinical Virology 46, S2 (2009) 20-24.
- <sup>6</sup> Beatty M Letson GW Margolis HS, Estimating the global burden of dengue, Am J Trop Med Hygiene 81, 5:231 2009.

### **Déclarations prospectives**

*Ce communiqué contient des déclarations prospectives. 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 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, 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, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'impact de la politique de maîtrise des coûts opérationnels et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par Sanofi 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 2011 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2011 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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 :**

#### **Relations Presse**

Pascal Barollier

T. +33-4-37-37-50-38

[pascal.barollier@sanofipasteur.com](mailto:pascal.barollier@sanofipasteur.com)

[www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

#### **Relations Presse Sanofi**

Jean-Marc Podvin

Tél. : +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail : [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)

#### **Relations Investisseurs Sanofi**

Sébastien Martel

Tél. : +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail : [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)