



Sanofi Pasteur annonce la publication dans le *Lancet* des résultats du premier essai d'efficacité au monde pour son candidat vaccin contre la dengue

- Les résultats détaillés de l'étude conduite en Thaïlande montrent l'efficacité du candidat vaccin contre 3 des 4 sérotypes du virus de la dengue et confirment son excellent profil de tolérance -

Lyon, France - Le 11 septembre 2012 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui la publication en ligne dans le *Lancet* des résultats de l'étude clinique montrant que son candidat vaccin est capable de protéger contre la maladie causée par trois types du virus de la dengue. Les résultats de cette étude d'efficacité, la première au niveau mondial, confirment l'excellent profil de tolérance du candidat vaccin de Sanofi Pasteur.

« La complexité de l'infection par le virus de la dengue a freiné la recherche vaccinale depuis des dizaines d'années. C'est la première fois, en 50 ans de recherches sur la dengue, que je vois un vaccin capable de protéger un grand nombre d'enfants contre la maladie causée par les virus de la dengue. Mieux encore, ce vaccin répond aux plus hautes exigences de sécurité, » a déclaré le Dr Scott Halstead, de l'Institut International du Vaccin, à Séoul, en République de Corée. *« Ces résultats apportent un espoir aux millions de parents dont les enfants courent le risque d'être atteints de la forme grave de la dengue, maladie potentiellement mortelle qui nécessite souvent une hospitalisation. »*

L'analyse complète de l'efficacité du vaccin contre chacun des sérotypes, reflétant les conditions de la vie réelle (analyse en intention de traiter), a montré que l'efficacité du vaccin était de 61,2% contre le type 1 du virus de la dengue, de 81,9% contre le type 3 et de 90% contre le type 4. Un des types du virus de la dengue (sérototype 2) a échappé au vaccin. Des analyses sont en cours pour comprendre l'absence de protection contre le sérototype 2, dans le contexte épidémiologique particulier de la Thaïlande.

« Ayant travaillé dans la recherche sur la dengue pendant plus de 40 ans, principalement sur la prévention et le contrôle de la maladie, c'est très exaltant pour moi de voir un candidat vaccin sûr qui apporte une protection contre 3 des 4 sérotypes de la dengue, » a déclaré le Professeur Duane Gubler (Programme Maladies infectieuses émergentes, Ecole de médecine de l'Université nationale de Singapour Duke-NUS). *« La dengue est un grave problème de santé publique pour plus de la moitié de la population mondiale et une cause majeure d'hospitalisation et de décès chez les enfants dans les pays endémiques. Comme la lutte contre les moustiques n'a pas permis de contrôler la maladie, un vaccin efficace sera un moyen essentiel pour changer la vie de millions de personnes vivant dans les pays touchés par la dengue. Je vois ce succès comme le début d'une nouvelle ère pour le contrôle efficace de la maladie. »*

Selon le Dr Roberto Tapia Conyer, Directeur général de l'Institut Carlos Slim pour la santé, ancien sous-secrétaire de la santé au Mexique, *« Les résultats de ce vaccin contre la dengue ouvrent d'importantes perspectives alors que la maladie gagne du terrain et qu'il n'existe pas de traitement spécifique. Le travail va continuer pour étudier ce vaccin et la circulation des virus de la dengue à travers le monde. D'ici là, les spécialistes de la santé publique peuvent déjà identifier les meilleures stratégies d'immunisation et se préparer à mettre en place des campagnes de vaccination dans les pays lourdement frappés par la dengue. »*



La caractéristique de l'épidémiologie de la dengue est la prévalence relative des différents types de virus dans une région donnée qui évolue au cours du temps. De larges essais cliniques de phase III du candidat vaccin de Sanofi Pasteur, portant sur 31 000 enfants et adolescents, sont en cours dans 10 pays d'Asie et d'Amérique latine. Ces études vont générer des données complémentaires importantes au sein d'une population plus large et dans différents contextes épidémiologiques, ce qui permettra de définir les meilleures conditions pour mettre en place des programmes de vaccination visant à protéger la population exposée à la dengue.

A propos de l'étude

L'étude a porté sur 4 002 enfants âgés de 4 à 11 ans 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 est une maladie due à un virus transmis par des moustiques, virus dont il existe quatre sérotypes distincts (1 à 4). Cette maladie représente une menace pour près de 3 milliards de personnes et une priorité de santé publique dans de nombreux pays d'Amérique latine et d'Asie frappés par des épidémies.¹ Il n'existe actuellement aucun traitement spécifique contre cette maladie. La dengue progresse géographiquement ; l'épidémie survenue récemment en Floride montre qu'elle peut frapper les Etats-Unis, en-dehors des zones d'endémie de Hawaï et Porto Rico.²

On estime à 220 millions le nombre de personnes infectées chaque année dont deux millions – essentiellement des enfants – développent une fièvre hémorragique, forme sévère de la dengue.³ La dengue hémorragique est une des principales causes d'hospitalisation, entraînant une surcharge pour les systèmes de santé aux ressources limitées, avec un impact économique et social important. L'Organisation mondiale de la santé a fixé pour objectif de réduire d'au moins 25% la morbidité et de 50% la mortalité dues à la dengue d'ici 2020.

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 I et II) 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.⁴

De vastes études cliniques de phase III portant sur 31 000 enfants et adolescents sont en cours en Amérique latine (Mexique, Colombie, Honduras, Porto Rico et Brésil), et en Asie (Philippines, Vietnam, Malaisie, Indonésie et 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.^{5,6}

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 candidat 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.

Des informations complémentaires, des photos et des vidéos sur le candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur sont disponibles sur internet: <http://www.dengue.info>



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.

1. Organisation mondiale de la Santé. Dengue et dengue hémorragique. Aide-mémoire N°117. Janvier 2012. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/index.html>
2. Locally Acquired Dengue --- Key West, Florida, 2009—2010 - Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) May 21, 2010 / 59(19):577-581.
3. Beatty M, Letson GW, Margolis HS. Estimating the global burden of dengue. Am J Trop Med Hygiene 2009; 81(5 Suppl 1):231.
4. 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.
5. Senior K. Dengue vaccine efficacy trials in progress. Lancet Infect Dis 2009;9(11):662-663.
6. Lang J. Recent progress on Sanofi Pasteur's dengue vaccine candidate. J Clin Virol 2009;46, S2 20-24.

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 moyens 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
www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sebastien Martel
T. +33 1 53 77 45 45
IR@sanofi.com