

## La FDA enregistre le premier vaccin humain contre la grippe aviaire aux Etats-Unis

**-- Sanofi pasteur obtient le premier enregistrement d'un vaccin humain contre la grippe aviaire aux Etats-Unis, une étape importante pour la préparation à la menace de pandémie grippale --**

**Swiftwater, Etats-Unis, et Lyon, France, 17 avril 2007** – Sanofi pasteur, la division vaccins du groupe sanofi-aventis (NYSE: SNY; Euronext: SAN), annonce aujourd'hui que la « Food and Drug Administration » américaine (FDA) a enregistré son vaccin contre le virus H5N1, le premier vaccin humain contre la grippe aviaire autorisé aux Etats-Unis.

La demande d'enregistrement « Biologics License Application » de vaccin H5N1 a été soumise à la FDA par sanofi pasteur en collaboration avec les Instituts nationaux de la Santé américains « National Institutes of Health » (NIH). Cet enregistrement est une première étape clé dans la réalisation du programme gouvernemental de stockage de vaccins contre des souches grippales à potentiel pandémique pour protéger les populations qui seraient les plus exposées aux souches virales H5N1 contenues dans le vaccin durant les phases initiales d'une pandémie grippale.

*« L'enregistrement du premier vaccin contre la grippe aviaire aux Etats-Unis est un jalon significatif dans la préparation à la pandémie » a déclaré David Williams, président-directeur général de sanofi pasteur. « En tant que premier producteur mondial de vaccins contre la grippe et acteur responsable, engagé de longue date au sein de la communauté du vaccin, nous jouerons un rôle décisif de protection de la santé humaine si une pandémie grippale venait à frapper. Nous sommes déterminés à poursuivre les travaux avec le gouvernement américain et d'autres partenaires pour nous préparer à cette crise. »*

L'enregistrement de ce vaccin s'appuie sur les résultats d'un essai clinique mené par l'Institut national américain contre l'Allergie et les Maladies infectieuses « National Institute of Allergy and Infectious Diseases » (NIAID). Cet essai a évalué la tolérance du vaccin et sa capacité à susciter une réponse immunitaire lors de l'administration de deux doses de 90 µg/ml chez des adultes en bonne santé âgés de 18 à 64 ans. L'étude, terminée en 2005, a montré que le vaccin entraînait une réponse immunitaire contre le virus H5N1 tout en étant associé à des effets secondaires bénins.

Sanofi pasteur, leader mondial dans la recherche, le développement et la fabrication de vaccins contre la grippe, est fermement engagé dans la préparation à la lutte contre une pandémie grippale. Sanofi pasteur poursuit son programme prioritaire de recherche et de développement de vaccins visant à offrir la protection la plus large en cas de pandémie. Ce programme comprend l'étude de nouveaux adjuvants, l'utilisation de processus de production de nouveaux vaccins contre la grippe sur culture cellulaire et l'évaluation de la capacité de différentes formulations de vaccins à générer des réponses immunitaires contre d'autres souches de virus H5N1. En outre, sanofi

pasteur a réalisé des investissements lui permettant d'accroître ses capacités et de renforcer son outil de production de vaccins contre la grippe aux Etats-Unis et en France.

Pour plus d'informations sur le programme de préparation à la menace de pandémie grippale de sanofi pasteur, consulter le site [www.sanofipasteur.fr/preparationpandemie](http://www.sanofipasteur.fr/preparationpandemie).

### **A propos de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Sanofi pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis, a distribué plus d'un milliard de doses de vaccins en 2006, 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)

### **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 financières 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 comprennent 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 2006 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2006 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.

###

**C o n t a c t :**

**Sanofi pasteur**

Pascal Barollier

Relations Presse

Tél : + 33-(0)4-37-37-51-41

Pascal.barollier@sanofipasteur.com

**sanofi pasteur**

Len Lavenda

Relations Presse (Etats-Unis)

Tel: + 1-570-839-4446

len.lavenda@sanofipasteur.com