

Le candidat vaccin dengue développé par Sanofi Pasteur passe avec succès la dernière étape de l'étude d'efficacité clinique de phase III conduite en Amérique latine

- La deuxième étude de phase III de grande ampleur atteint l'objectif principal avec une efficacité globale du vaccin de 60,8 % et démontre son efficacité contre chacun des quatre sérotypes du virus de la dengue -*
- Une observation complémentaire des résultats met en évidence une réduction significative de 80,3 % du risque d'hospitalisation confirmant l'impact potentiel du vaccin sur la santé publique -*
- Les premières données d'innocuité correspondent au profil de tolérance favorable observé au cours des études précédentes (phase I, II, III) -*

Lyon, France - Le 3 septembre 2014 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN and NYSE : SNY), annonce aujourd'hui que la dernière étape de l'étude d'efficacité de phase III pour son candidat vaccin conduite en Amérique latine a atteint avec succès son objectif clinique principal. Les résultats montrent une réduction globale significative de 60,8 %* des cas de dengue sur les enfants et adolescents âgés de 9 à 16 ans ayant reçu trois doses du vaccin. Plus important encore, l'efficacité du vaccin a été observée contre chacun des quatre sérotypes du virus de la dengue*.

De plus, une observation complémentaire des résultats a montré une importante réduction, de 80,3 %*, du risque d'hospitalisation due à la dengue pendant la durée de l'étude. Les résultats ont également montré, sur la population de l'étude, une efficacité contre les cas de dengue hémorragique, la forme sévère de la maladie, conforme aux résultats de l'étude de phase III conduite en Asie par Sanofi. Enfin, les résultats suggèrent une meilleure protection en cas d'exposition préalable au virus de la dengue.

Les analyses de tolérance (réactions sollicitées, événements non sollicités et effets indésirables graves) pendant l'étude ont montré des taux de notification similaires entre le groupe des vaccinés et le groupe témoin et correspondent au profil de tolérance favorable observé au cours des études précédentes (phase I, II, III).

Une analyse complète sur l'efficacité et l'innocuité des données de l'étude de phase III sera achevée et examinée par des experts externes avant la publication dans une revue scientifique à comité de lecture et la présentation à la conférence annuelle de l'American Society of Tropical Medicine and Hygiene (ASTMH) du 2 au 6 novembre 2014 à la Nouvelle-Orléans en Louisiane, aux Etats-Unis.

La dengue est une menace pour près de la moitié de la population mondiale, et constitue une forte priorité de santé publique dans plus de 100 pays des Amériques et d'Asie.⁴ Un vaccin contre la dengue représenterait une avancée majeure dans la lutte contre la maladie et serait un moyen important d'atteindre les objectifs de l'OMS visant à réduire d'au moins 50 % le taux de mortalité et d'au moins 25 % le taux de morbidité d'ici 2020.²

« Pour la première fois, après 20 ans d'efforts de recherche et d'investissement industriel, nous sommes en mesure de faire de la dengue la prochaine maladie évitable par la vaccination », déclare Olivier Charmeil, Président Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Les données générées par notre programme exhaustif de recherche et d'études cliniques, impliquant 40 000 enfants, adolescents et adultes dans 15 pays, seront soumis aux autorités de santé dans les pays où la dengue est une priorité de santé publique. »

Chaque année, on estime que 500 000 personnes, parmi lesquelles des enfants, sont touchées par des cas sévères de dengue qui requièrent une période d'hospitalisation, entraînant de lourdes répercussions sur les systèmes de santé lors des épidémies.² La dengue s'est fortement développée ces 30 dernières années, avec une accélération au cours de la dernière décennie. Les cas de dengue recensés dans les Amériques ont été multipliés par 5 passant de 517 617 cas déclarés en 2003 à un niveau sans précédent, avec 2,3 millions de cas recensés en 2013.³

« Les résultats probants de la phase III mettent en évidence l'efficacité et le profil de tolérance favorable du candidat vaccin contre la dengue. Pour la première fois, nous avons un candidat vaccin qui est en mesure d'apporter une réelle protection aux personnes exposées aux risques de dengue », a commenté le Dr Rivaldo Cunha, spécialiste des maladies infectieuses, professeur agrégé de la faculté de médecine de l'université de Mato Grosso do Sul (Brésil), et investigateur principal de cette étude.

« Les nouveaux résultats positifs de l'étude de phase III conduite en Amérique latine sont très encourageants puisqu'ils sont cohérents avec les résultats obtenus en juillet lors de l'étude de phase III conduite en Asie. Mis en corrélation, les résultats de ces études suggèrent que, pour la première fois, une solution vaccinale capable de lutter contre la dengue peut voir le jour », a commenté le Professeur Duane Gubler, Professeur et Directeur Fondateur du Programme de Recherche sur les Maladies Infectieuses Emergentes, Duke-NUS, Ecole de Médecine à Singapour, et Président du Partenariat pour le Contrôle de la Dengue. « Les experts scientifiques et de santé publique seront désormais en mesure de définir la meilleure manière de mettre en place une vaccination efficace contre la dengue, basée sur l'épidémiologie du pays, le profil du vaccin et les objectifs fixés par l'OMS afin de réduire le poids de la maladie d'ici 2020 ».

* 95 % IC efficacité globale [52,0 %, 68,0 %] ; Efficacité par sérotype (ST1 50,3%, ST2 42,3%, ST3 74,0%, ST4 77,7%) ; 95 % IC réduction du risque d'hospitalisation [64,7 %, 89,5 %]

A propos de l'étude clinique de phase III conduite en Amérique latine et dans les Caraïbes

L'objectif principal de l'étude de phase III conduite en Amérique latine et dans les Caraïbes était de s'assurer de l'efficacité du candidat vaccin contre la dengue, développé par Sanofi Pasteur, après trois vaccinations pour prévenir les cas symptomatiques de dengue virologiquement confirmés. C'est la seconde des deux études cliniques d'ampleur, randomisées, en simple

aveugle et contrôlées par placebo. Un total de 20 875 enfants âgés de 9 à 16 ans vivant dans des zones d'endémie au Brésil, en Colombie, au Mexique, au Honduras et à Porto Rico participait à l'étude. Ces derniers étaient répartis de manière aléatoire afin de recevoir 3 doses du vaccin contre la dengue ou un placebo (ratio 2 à 1) à 0 mois, 6 mois et 12 mois.

A propos du programme d'études cliniques de Sanofi Pasteur pour un vaccin contre la dengue

Sanofi Pasteur travaille sur un vaccin contre la dengue depuis plus de 20 ans. L'objectif de l'entreprise est de faire de la dengue la prochaine maladie évitable par la vaccination avec un vaccin sûr et efficace, accessible dans toutes les régions du monde où la dengue est un problème de santé publique. L'entreprise s'est engagée à soutenir les ambitions de l'OMS de réduire la mortalité due à la dengue de moitié, et la morbidité due à la dengue, de 25 % d'ici à 2020.²

Les deux études pivots d'efficacité de phase III concernaient plus de 31 000 volontaires en Asie (Indonésie, Malaisie, Philippines, Thaïlande et Vietnam) et en Amérique latine et Caraïbes (Brésil, Colombie, Honduras, Mexique et Porto Rico). Les évaluations de phase III fournissent des données pivots sur l'efficacité, la sécurité et l'immunogénicité du candidat vaccin à partir d'un vaste échantillon de population et de différents environnements épidémiologiques. Elles permettent également d'évaluer l'impact potentiel du vaccin sur le poids de la maladie.

Le candidat vaccin de Sanofi Pasteur est le plus avancé du point de vue du développement clinique et industriel. Plus de 40 000 volontaires ont participé au programme d'études cliniques de Sanofi Pasteur pour un vaccin contre la dengue (phases I, II et III).

Pour plus d'informations, photos et vidéos à propos du candidat vaccin contre la dengue de Sanofi Pasteur, veuillez consulter les sites web <http://www.dengue.info> et <http://es.dengue.info>

A propos de la dengue

La dengue peut être causée par quatre types différents (sérotypes) de virus et est transmise par les moustiques. La dengue représente une menace pour près de la moitié de la population mondiale. Actuellement, il n'existe aucun traitement spécifique disponible pour la dengue. C'est une priorité de santé publique dans plusieurs pays d'Amérique latine et d'Asie où les épidémies sont fréquentes. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), jusqu'à 100 millions de personnes sont infectées chaque année⁴, mais le nombre de personnes infectées par la dengue dans le monde n'est pas précisément connu. L'OMS a pour objectif d'estimer le poids réel de la maladie d'ici 2015.² La dengue est sous-évaluée car la maladie est souvent mal diagnostiquée à cause de son large spectre de symptômes cliniques - d'une forme bénigne, non spécifique, à une forme engendrant de graves complications parfois mortelles - et du fait des limites des systèmes de surveillance.

Chaque année, on estime que quelque 500 000 personnes, y compris des enfants, sont atteintes de dengue sévère nécessitant une hospitalisation. Environ 2,5 % des personnes touchées par la maladie en meurent.⁴ La dengue sévère (ou dengue hémorragique) est une complication potentiellement mortelle, due à des fuites de plasma, l'accumulation de fluides, des difficultés respiratoires, des saignements sévères ou des troubles du fonctionnement des organes.² La dengue met sous tension les systèmes de soins et les ressources médicales, avec des conséquences économiques et sociales importantes. L'accès rapide à des soins appropriés est primordial pour réduire le risque de mortalité dans le cas d'une dengue sévère.

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial 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'informations, consulter le site: www.sanofipasteur.com ou www.sanofipasteur.us.

Références

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. Disponible sur : <http://www.who.int/tdr/publications/documents/dengue-diagnosis.pdf>. Publié en 2009. Dernier accès le 24 Mars, 2013.
2. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Stratégie mondiale pour la prévention de la dengue : 2012-2020. Disponible sur : http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf. Publié en 2012. Dernier accès avril, 2014
3. PAHO Mai 2014 http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=9657&Itemid=1926
4. OMS Dengue et dengue sévère fiche d'information N°117 Mis à jour en Mars 2014 Disponible sur : <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives telles que définies dans le « Private Securities Litigation Reform Act » de 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 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 2013 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 2013 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.

Contacts :

Relations Presse Monde

Alain Bernal

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

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

T. + 33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com