



Le candidat vaccin anti-rotavirus de Shantha entre en recherche clinique de phase III en Inde

- Le candidat vaccin anti-rotavirus tétravalent vivant, oral et prêt à l'emploi vise à protéger les jeunes enfants contre les diarrhées sévères -

Lyon, France - Le 14 octobre 2014 - [Sanofi Pasteur](#), la division vaccins de [Sanofi](#), a annoncé aujourd'hui le début d'un essai clinique de phase III en Inde pour son candidat vaccin anti-rotavirus, développé et fabriqué par sa filiale Shantha Biotechnics à Hyderabad, en Inde. L'essai vise à montrer la non-infériorité par rapport au vaccin actuellement commercialisé. Le protocole inclut l'administration par voie orale de trois doses liquides prêtes à l'emploi, à 4 semaines d'intervalle à partir de l'âge de 6 à 8 semaines. Près de 1 200 volontaires sont invités à participer à l'essai dans 12 centres de recherche clinique en Inde. Le candidat vaccin anti-rotavirus de Shantha inclut des antigènes dirigés contre les sérotypes G1, G2, G3 et G4.

Une étude de phase I/II a été menée avec l'objectif à long terme de produire un vaccin approuvé localement qui soit sûr et apte à protéger les enfants contre la gastro-entérite à rotavirus. Globalement, les résultats ont montré que les trois doses de vaccin évaluées dans l'étude étaient sûres, bien tolérées et présentaient une bonne immunogénicité (dose-réponse) chez des nourrissons indiens en bonne santé.¹

« Notre objectif est de fournir un vaccin abordable pour répondre à un besoin de santé publique dans les marchés émergents tels que l'Inde, à l'aide de partenariats avec des organisations comme Gavi, l'Alliance du Vaccin », a indiqué Olivier Charmeil, Président Directeur Général de Sanofi Pasteur. « Sanofi Pasteur veut être prêt à jouer un rôle majeur sur le marché croissant du rotavirus dans les pays en développement, avec un axe clé sur le marché Gavi, sur les marchés publics pour les pays non éligibles au soutien de Gavi, ainsi que sur les segments privés des économies émergentes. »

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande la vaccination contre le rotavirus dans tous les programmes d'immunisation nationaux.² Gavi a lancé une initiative d'introduction accélérée du vaccin anti-rotavirus visant son insertion durable dans 30 pays éligibles au soutien de Gavi d'ici 2015.³ Par ailleurs, PATH, une organisation internationale à but non lucratif pour l'amélioration de la santé publique, met tout en œuvre pour activer l'accès aux vaccins anti-rotavirus et soutenir leur utilisation dans les pays où les enfants en ont le plus besoin.⁴

À propos du rotavirus

Les infections à rotavirus, principalement dues à des virus du groupe A, touchent les humains du monde entier. Si le virus infecte aussi les personnes plus âgées, la maladie à rotavirus peut être relativement grave chez les nourrissons et les jeunes enfants. Dans les pays à faible revenu, l'âge médian de la première infection à rotavirus est compris entre 6 et 9 mois (80 % chez les nourrissons de moins d'un an), tandis que dans les pays à haut revenu, le premier épisode peut parfois être retardé jusqu'à l'âge de 2-5 ans, bien que la majorité survienne chez les enfants en très bas âge (65 % chez les nourrissons de moins d'un an).¹



L'OMS estime qu'en 2008, environ 453 000 (420 000-494 000) décès d'enfants associés à une gastro-entérite à rotavirus (GERV) sont survenus dans le monde. Cette mortalité représentait près de 5 % de l'ensemble des décès d'enfants et un taux de mortalité spécifique de 86 décès pour 100 000 enfants de moins de 5 ans. Près de 90 % de l'ensemble des décès associés au rotavirus concernent les pays à faible revenu en Afrique et en Asie et sont liés à des soins de santé défectueux.¹

On estime qu'un enfant sur 260 nés chaque année décèdera des suites de diarrhées dues à une infection à rotavirus avant son cinquième anniversaire.² De récentes études indiquent que le rotavirus donne lieu à environ 40 % d'hospitalisations pédiatriques pour diarrhées dans le monde :³ 40,7 % dans les pays d'Afrique sub-saharienne,⁴ 33 % au Népal,⁵ 34 % au Pakistan⁶, 40-50 % au Japon,⁷ et environ 39 % en Inde chez les enfants de moins de 5 ans.⁸ L'Inde, avec plus d'un milliard d'habitants, dont 11 % de moins de 5 ans, a une population à risque de GERV cliniquement significative qui est particulièrement importante.⁹

Il n'existe pas de médicament spécifique approuvé pour le traitement ou l'amélioration de la gastro-entérite à rotavirus. La quasi-totalité des nourrissons et des jeunes enfants développeront au moins une infection à rotavirus et nombre d'entre eux seront infectés deux fois voire davantage, même dans des contextes d'hygiène convenable, par conséquent la vaccination universelle des nourrissons est clairement un moyen de réduire la morbidité, la mortalité et les coûts médicaux associés au rotavirus.¹

À propos du vaccin anti-rotavirus expérimental de Shantha

Le vaccin expérimental de Shantha vise à prévenir la gastro-entérite à rotavirus sévère chez les nourrissons et les enfants via l'administration d'une série de 3 doses à des nourrissons âgés de 6 à 32 semaines. Chaque dose est une formulation « tout-en-un » qui contient un antiacide. Il s'agit d'un vaccin réassorti vivant et atténué, d'origine bovine-humaine, contenant quatre sérotypes, G1, G2, G3 et G4, conçu pour être sûr, conférer une immunogénicité non inférieure aux vaccins déjà approuvés et être capable de prévenir la gastro-entérite à rotavirus.

À propos de Shantha

Shantha, qui a été acquise en 2009 par Sanofi Pasteur Holding, est un pionnier de la biotechnologie dans les pays émergents. Fondée en 1993 par le Dr K.I. Varaprasad Reddy, à Hyderabad (Inde), Shantha est une entreprise intégrée avec des activités de R&D, de production et de commercialisation. Shantha a pour mission de développer, produire et commercialiser des produits pharmaceutiques qui soient accessibles à tous, tout en répondant aux normes internationales les plus strictes. Les produits de Shantha viennent compléter le portefeuille de Sanofi Pasteur. Quatre de ses vaccins approuvés sont déjà préqualifiés par l'OMS : le vaccin pédiatrique Shan5™, Shanchol™ contre le choléra, Shanvac-B® contre l'hépatite B et ShanTT™ contre le tétanos. Sanofi Pasteur et Shantha développent également un nouveau vaccin combiné pédiatrique basé sur Shan5™, avec le vaccin polio inactivé (IPV) de Sanofi Pasteur, pour contribuer à l'éradication de la poliomyélite.

À propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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 du marché de la vaccination avec une 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 ou www.shanthabiotech.com

Références

- ¹ M.S. Dhingra et al. Evaluation of safety and immunogenicity of a live attenuated tetravalent (G1–G4) Bovine-Human Reassortant Rotavirus vaccine (BRV-TV) in healthy Indian adults and infants. Vaccine 32S (2014) A117–A123
- ² <http://www.who.int/immunization/topics/rotavirus/en/> Dernier accès le 15 septembre 2014
- ³ <http://www.gavi.org/support/nvs/rotavirus/> Dernier accès le 15 septembre 2014
- ⁴ <http://sites.path.org/rotavirusvaccine/> Dernier accès le 15 septembre 2014
- ⁵ WHO. Rotavirus vaccines. WHO position paper - January 2013. Wkly Epidemiol Rec 2013; 88:49–64.
- ⁶ Tate JE, Burton AH, Pinto CB, Steele AD, Duque J, Parashar UD, et al. 2008 estimate of worldwide rotavirus-associated mortality in children younger than 5 years before the introduction of universal rotavirus vaccination programmes: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis 2012; 12:136–41.
- ⁷ World Health Organization. Global networks for surveillance of rotavirus gastroenteritis, 2001–2008. Wkly Epidemiol Rec 2008; 83:421–5.
- ⁸ Mwenda JM, Tate JE, Parashar UD, Mihigo R, Agócs M, Serhan F, et al. African rotavirus surveillance network. A brief overview. Pediatr Infect Dis J2014; 33:S6–8.
- ⁹ Sherchand JB, Nakagomi O, Dove W, Nakagomi T, Yokoo M, Pandey BD, et al. Molecular epidemiology of rotavirus diarrhea among children aged less than 5 years in Nepal: predominance of emergent G12 strains during 2 years. JID2009; 2000(Suppl. 1):S182–7.
- ¹⁰ Alam MM, Khurshid A, Shaikat S, Naeema A, Sharifa S, Angeza M, et al. Epidemiology and genetic diversity of rotavirus strains in children with acute gastroenteritis in Lahore, Pakistan. PLoS ONE 2013; 8(6):e67998.
- ¹¹ Kamiya H, Nakano T, Kamiya Hi, Yui A, Taniguchi K, Parashar U. Rotavirus associated acute gastroenteritis hospitalizations among Japanese children aged less than 5 years: active rotavirus surveillance in Mie Prefecture, Japan. Jpn J Infect Dis2011; 64:482–7.
- ¹² Kang G, Arora R, Chitamber SD, Deshpande J, Gupte MD, Kulkarni M. Multicenter, hospital based surveillance of rotavirus disease and strains among Indian children aged less than 5 years. J Infect Dis 2009; 200 (Suppl. 1):S147–53.
- ¹³ Census of India. Govt. of India - Ministry of Home Affairs, Official web-site. Table C-10: population attending educational institution by age, sex, and type of educational institution (Census of India 2001); 2001. Available at: http://www.censusindia.gov.in/Tables_Published/C-Series/C-Series link/c10 india.pdf. Dernier accès le 15 septembre 2014.

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives telles que définies dans le Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prospectives 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.



Contacts :**Relations Presse Monde**

Alain Bernal

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

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations Investisseurs

Sébastien Martel

T. +33 1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

Relations Presse Inde

Tashif Ayaz

T. +91-40 – 66-30-11-04

tashif.ayaz@sanofi.com

www.shanthabiotech.com