



***The New England Journal of Medicine* publie les résultats
de l'étude clinique d'efficacité de phase III
du candidat vaccin dengue de Sanofi Pasteur**

***- L'étude de phase III atteint avec succès l'objectif principal démontrant
l'efficacité significative du candidat vaccin contre la dengue sévère et les
hospitalisations -***

***- Sanofi Pasteur a l'intention de déposer une demande d'enregistrement dans
plusieurs pays endémiques en 2015 -***

***- Le candidat vaccin contre la dengue répond à des besoins médicaux urgents
encore non satisfaits dans les régions tropicales et subtropicales du monde -***

Lyon, France – Le 3 novembre 2014 – Sanofi Pasteur, la division vaccins de [Sanofi](#), annonce aujourd'hui la publication dans *The New England Journal of Medicine* ¹ des résultats détaillés de son étude d'efficacité clinique de phase III du candidat vaccin dengue en Amérique latine. Ces résultats montrent une efficacité globale de 60,8 %* contre toutes les formes de la maladie chez les enfants et adolescents âgés de 9 à 16 ans ayant reçu trois doses du vaccin. Les analyses montrent également une protection contre la dengue sévère dans 95,5 %* des cas ainsi qu'une réduction de 80,3 %* du risque d'hospitalisation pendant la durée de l'étude. Les résultats de cette deuxième étude d'efficacité de phase III confirment ainsi l'efficacité significative du candidat vaccin contre la dengue sévère et la réduction des cas d'hospitalisation déjà observé au cours des 25 mois de surveillance active de la première étude pivot d'efficacité de phase III conduite en Asie, ² montrant ainsi la cohérence des résultats dans le monde.

Les analyses de tolérance (réactions sollicitées, événements non sollicités et effets indésirables graves) pendant l'étude montrent des taux de notification similaires entre le groupe des vaccinés et le groupe témoin. Ces résultats sont conformes au profil de tolérance favorable observé au cours des 25 mois de surveillance active de l'étude d'efficacité précédente conduite en Asie. L'ensemble des données de l'étude conduite en Amérique latine seront également présentées lors de la réunion annuelle de l'*American Society of Tropical Medicine and Hygiene* (ASTMH), du 2 au 6 novembre 2014, à la Nouvelle Orléans (Etats-Unis).

Le programme d'étude clinique d'efficacité de phase III du candidat vaccin dengue de Sanofi Pasteur a été mené auprès de plus de 31 000 participants dans dix pays endémiques en Asie² et en Amérique latine. Sanofi Pasteur va déposer une demande d'enregistrement de son vaccin

candidat et, sous réserve de l'approbation des autorités réglementaires, le premier vaccin au monde contre la dengue pourrait être disponible dès le second semestre 2015.

“Nous prévoyons de soumettre le vaccin pour son enregistrement en 2015 dans les pays endémiques où la dengue est une priorité de santé publique,” explique Olivier Charmeil, Président et CEO de Sanofi Pasteur. “Nous sommes engagés aux côtés de ces pays à soutenir leur ambition de réduire significativement le fardeau humain et économique de la dengue par des programmes de vaccination d’envergure. Notre objectif est d’aider à atteindre les objectifs de l’Organisation mondiale de la Santé de réduire la mortalité de la dengue de 50% et la morbidité de 25% d’ici 2020.”

La dengue est une menace pour plus de 2,5 milliards de personnes, près de la moitié de la population mondiale, et représente une priorité de santé publique majeure dans plus de 100 pays en Amérique et en Asie.³ Chaque année, environ 500 000 personnes, parmi lesquelles des enfants, sont hospitalisées pour cause de dengue sévère. Ceci met sous pression les systèmes de santé, en particulier pendant les épidémies.³ La dengue s’est considérablement développée ces trente dernières années, avec une accélération cette dernière décennie du fait de l’intensification des voyages et de l’urbanisation.

“Les systèmes de santé peuvent être paralysés lorsqu’ils font face à une épidémie de dengue. Le coût économique et sociétal peut être exorbitant,” explique le Dr. Roberto Tapia-Conyer, Directeur Général de la Fondation Carlos Slim au Mexique. “Des programmes publics de vaccination de grande ampleur seront essentiels pour produire tous les bénéfices d’un vaccin contre la dengue destiné à contrôler la maladie dans une perspective de santé publique.”

“Jusqu’à présent, nous étions uniquement capables de fournir des soins d’assistance aux patients souffrant de la dengue. Avec les résultats probants de cette étude d’efficacité de phase III, nous pouvons maintenant espérer avoir bientôt un outil de prévention efficace contre cette maladie,” explique le Dr. Rivaldo Cunha, Directeur Médical, Spécialiste des maladies infectieuses, Professeur associé de la faculté de médecine de l’Université Mato Grosso do Sul au Brésil, et l’un des principaux investigateurs de l’étude. “Je salue l’arrivée prochaine d’un vaccin contre la dengue pouvant éviter les souffrances endurées par les personnes hospitalisées victimes de cas sévères.”

Sanofi Pasteur produit d’ores et déjà le vaccin au sein d’un tout nouveau centre de production à Neuville-sur-Saône, en France, conçu pour fournir rapidement de larges quantités de vaccins.

*95 % IC efficacité contre la dengue sévère [68.8 %, 99.9 %]; 95 % IC efficacité totale [52.0 %, 68.0 %]; 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. Au total, 20 869 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 participaient à l’étude. Ces derniers étaient répartis de manière aléatoire afin de recevoir trois doses du vaccin contre la dengue ou un placebo (ratio 2 à 1) à 0 mois, 6 mois et 12 mois.¹

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 de 25% d'ici 2020.⁴

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 les Caraïbes (Brésil, Colombie, Honduras, Mexique et Porto Rico). Les évaluations de phase III fournissent des données pivots sur l'efficacité, la tolérance 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 dengue 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 : www.dengue.info et 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'OMS, jusqu'à 100 millions de personnes sont infectées chaque année,² 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 2015.⁵ La majorité des programmes de surveillance actuels n'ont pas pour objectif d'évaluer le poids de la maladie.⁵ Par ailleurs, la similitude entre les symptômes de la dengue et ceux d'autres maladies infectieuses communes peuvent résulter de cas de dengue mal diagnostiqués.⁶ De plus, une large proportion des infections dues à la dengue sont asymptomatiques et donc non recensées.⁷

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.² 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 forte 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. L'OMS a fixé pour objectif de réduire la mortalité de la maladie de 50% et d'en réduire la morbidité de 25% d'ici 2020.⁴

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

Références

1. Villar L, Dayan GH, Arredondo-García JL, et al. Clinical Efficacy and Safety of a Novel Tetravalent Dengue Vaccine in Healthy Children and Adolescents Aged 9 to 16 Years in Latin America. *New England Journal of Medicine* submission. 2014
2. Capeding MS, Tran NH, Hadinegoro SRS, et al. Clinical efficacy and safety of a novel tetravalent dengue vaccine in healthy children in Asia: a phase 3, randomised, observer-masked, placebo-controlled trial. *The Lancet*, 2014. Disponible à : <http://dx.doi.org/10.1016/S0140->
3. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dengue et dengue hémorragique Aide-Mémoire N°117 Mise à jour en mars 2014. Disponible à <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/fr/>
4. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Global strategy for dengue prevention control: 2012-2020. Disponible à : http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf. Publié en 2012. Dernier accès : 8 septembre 2014
5. OMS 2009 : p112, para5. Beatty 2010: p3, table 1. Undurraga 2013: p2, col1, para1
6. Groupe de travail OMS 2007 : p38, col1, para3-col2, para1; p125, col2, para1
7. Dussart 2012: p9, col2, para3. Bhatt 2013: p505, col2, para3; p506, table1. Chastel 2012: p3, col2, para4-5

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 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 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

Sébastien Martel
T. + 33 1 53 77 45 45
ir@sanofi.com