



Pour la première fois, un candidat vaccin dengue démontre son efficacité contre la dengue et la dengue hémorragique en Asie

- Réduction de 88.5 % des cas de dengue hémorragique mise en évidence dans les analyses détaillées de la première étude pivot d'efficacité de phase III publiée dans la revue *The Lancet* -

***- Réduction de deux tiers des hospitalisations dues à la dengue -
- Profil de tolérance favorable, correspondant aux données observées au cours des études précédentes -***

Lyon, France – Le 11 juillet 2014 – Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY), annonce aujourd'hui dans *The Lancet*, la publication des résultats détaillés de sa première étude pivot d'efficacité de phase III pour son candidat vaccin contre la dengue menée dans cinq pays d'Asie. Les résultats montrent une efficacité de 56.5 %* contre la dengue sur des enfants âgés de 2 à 14 ans ayant reçu trois doses du vaccin. De plus, les analyses détaillées mettent en lumière une réduction de 88.5 %* des cas de dengue hémorragique, la forme sévère de la maladie, sur la base des critères de l'OMS¹. L'étude montre également une importante réduction clinique de 67 %* du risque d'hospitalisation due à la dengue pendant la durée de l'étude. Le profil de tolérance favorable observé au cours des 25 mois de suivi de l'étude de phase III en Asie correspond au profil observé durant les études précédentes (phases I, II, IIb).

La dengue est une menace pour près de la moitié de la population mondiale, et constitue une forte priorité de santé publique dans plusieurs pays d'Asie et d'Amérique latine touchés par des épidémies. L'étude confirme l'incidence de la maladie, et révèle que, dans le groupe témoin, un enfant sur vingt est touché par la dengue chaque année, soit une proportion trois fois supérieure à celle attendue. On estime à 500 000 le nombre de personnes, y compris les enfants, touchés par des cas sévères de dengue chaque année et exigeant une période d'hospitalisation.² Cela induit une immense pression sur les hôpitaux ainsi que sur le système de santé en période d'épidémies.²

“Les résultats de la première étude d'efficacité de phase III dévoilent tout le potentiel de ce vaccin qui pourrait avoir un impact significatif sur la santé publique”, souligne le Dr. Maria Rosario Capeding, investigatrice principale de l'étude, à l'Institut de Recherche en Médecine tropicale, aux Philippines. “La menace de la dengue sévère provoque une réaction de peur au sein de la communauté. L'impact du vaccin en termes de prévention de la dengue hémorragique est remarquable. Un vaccin capable d'éviter la souffrance et de réduire un tel fardeau en matière de santé, pourrait changer la vie de millions de personnes.”

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. Les effets indésirables graves étaient conformes aux problèmes médicaux liés à cette tranche d'âge et correspondaient essentiellement à des infections et à des blessures. Les données de tolérance sont révisées en continu par un comité indépendant de surveillance. A date, 27 000 enfants, adolescents et adultes ont reçu trois doses du vaccin candidat de la dengue au cours des études cliniques.

“L'efficacité élevée observée contre la dengue sévère et la réduction de deux tiers des hospitalisations est une avancée extrêmement importante pour la santé publique. Qui plus est, ce vaccin continue à répondre aux plus hautes attentes en matière de tolérance, ce qui est très rassurant”, précise Duane Gubler, Professeur et Directeur Fondateur du Programme de Recherche phare sur les Maladies Infectieuses Emergentes, Duke-NUS, Ecole de Médecine, à Singapour, et Chairman du Partenariat pour le Contrôle de la Dengue.

“Les résultats de cette étude pivot d'efficacité de phase III nous rapprochent de notre ambition de mettre à disposition le premier vaccin contre la dengue au monde”, se félicite John Shiver, Vice-Président R&D de Sanofi Pasteur. *“Après plus de 20 ans d'engagement, en collaboration avec la communauté scientifique, nous sommes en passe de faire de la dengue la prochaine maladie qui pourra être évitée par la vaccination. Les conséquences d'un futur vaccin contre la dengue en termes de santé publique sont considérables et ces recherches sont un pas de plus vers l'atteinte des objectifs stratégiques de l'OMS, visant à réduire de moitié la mortalité et d'au moins 25 % la morbidité dues à la dengue, d'ici 2020”.*

Les quatre sérotypes du virus de la dengue étaient présents au cours de l'étude avec une distribution représentative de l'épidémiologie en Asie. L'efficacité mesurée du vaccin durant les 25 mois d'observation de l'étude est comparable dans tous les pays, et change selon le sérotype de dengue (entre 34.7 % et 72.4 %) et selon l'âge. Les résultats de cette première étude d'efficacité à grande échelle seront complétés par les résultats d'une seconde étude d'efficacité de phase III à grande échelle, en Amérique latine et dans les Caraïbes, incluant plus de 20 000 enfants et adolescents âgés de 9 à 16 ans, vivant au Brésil, en Colombie, au Honduras, au Mexique et à Porto Rico.

* 56.5% (95% CI: 43.8-66.4); 88.5% (95% CI 58.2 à 97.9); 67.2% (95% CI: 50.3 à 78.6).

A propos de l'étude clinique de phase III conduite en Asie

La phase III de l'étude clinique conduite en Asie est randomisée, en simple aveugle et contrôlée par placebo. Un total de 10 275 enfants âgés de 2 à 14 ans vivant dans les zones d'endémie en Indonésie, en Malaisie, aux Philippines, en Thaïlande et au Vietnam ont participé à l'étude entre 2011 et 2013 et ont reçu soit 3 injections du vaccin contre la dengue soit un placebo (ratio de 2 pour 1) à 6 mois d'intervalle. L'objectif principal a été mesuré par le nombre de cas symptomatiques de dengue confirmés virologiquement causés par n'importe lequel des sérotypes de la maladie. L'étude se poursuivra par un suivi des participants sur le long terme, jusqu'en 2017. De plus amples informations sur l'étude cliniques sont disponibles sur Clinicaltrial.gov, sous le code d'étude NCT01373281.

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 est de fournir un vaccin contre la dengue 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 2020.³

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

Les deux études pivots d'efficacité de phase III concernent plus de 31 000 volontaires en Asie (Indonésie, Malaisie, Philippines, Thaïlande et Vietnam) et en Amérique latine (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.

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://asia.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 dans lesquels les épidémies sont fréquentes. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), plus de 100 millions de personnes sont infectées chaque année, mais le nombre de personnes infectées par la dengue dans le monde n'est pas totalement connu. L'OMS a pour objectif d'estimer le poids réel de la maladie d'ici 2015. 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, 500 000 personnes, y compris des enfants, sont atteintes de dengue hémorragique, la forme la plus sévère de la dengue. Environ 2.5 % des personnes touchées par la maladie peuvent en mourir.³ La dengue sévère (ou dengue hémorragique) en 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. 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 2020.³

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'information, consulter le site: www.sanofipasteur.com.

References

1. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Dengue guidelines for diagnosis, treatment, prevention and control. 2nd édition. 1997.
<http://www.who.int/csr/resources/publications/dengue/Denguepublication/en/> (dernier accès 7 Juin 2014)
2. OMS Dengue et dengue severe fiche d'information # 117 Mis à jour en Mars 2014 Disponible à <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs117/en/>
3. Organisation mondiale de la Santé (OMS). Stratégie mondiale pour la prévention de la dengue. Disponible à :http://reliefweb.int/sites/reliefweb.int/files/resources/9789241504034_eng.pdf. Publié en 2012. Dernier accès le 3 avril 2014

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 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:

Global Media Relations

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