



Sanofi Pasteur, Fiocruz et le WRAIR s'engagent à collaborer dans la recherche sur un vaccin contre le virus Zika

- Les trois organismes de recherche coopèrent déjà depuis longtemps dans le domaine des vaccins contre les flavivirus -

Paris, France - Le 27 octobre 2016 - [Sanofi](#) et son entité mondiale vaccins [Sanofi Pasteur](#), annoncent aujourd'hui qu'ils se sont mis d'accord sur le principe d'une collaboration avec la Fondation Oswaldo Cruz – par l'intermédiaire de son Institut de technologie en immunobiologie connu sous le nom de Bio-Manguinhos/Fiocruz - et le *Walter Reed Army Institute of Research* (WRAIR) – laboratoire de recherche biomédicale du Département de la défense des Etats-Unis – pour le développement d'un vaccin contre le virus Zika. Cette collaboration fait suite à la signature, cet été, d'un accord de collaboration en matière de recherche et développement (CRADA, pour *Cooperative Research and Development Agreement*) entre le WRAIR et Sanofi Pasteur, portant sur la recherche et le développement d'un vaccin contre le virus Zika avec la technologie développée par le WRAIR pour un vaccin purifié à base de virus inactivé (ZPIV).

D'après l'accord de collaboration, Fiocruz, le WRAIR et Sanofi Pasteur envisagent de conjuguer leurs expertises pour lutter contre le virus Zika. Fiocruz, dont les activités viendront compléter celles du WRAIR et de Sanofi Pasteur, apportera des compétences supplémentaires, augmentant ainsi les chances de réussir à développer et à faire homologuer rapidement un vaccin sûr et efficace contre le virus Zika.

Conformément au CRADA qu'il a signé avec Sanofi Pasteur, le WRAIR fournit son vaccin candidat purifié à base de virus inactivé (ZPIV) à Sanofi Pasteur qui le produit selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) pour les essais cliniques de phase II. Sanofi Pasteur se charge également d'optimiser le processus de production en amont pour améliorer les rendements et de caractériser la préparation vaccinale. Le WRAIR et le National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID, Institut américain de l'allergie et des maladies infectieuses), qui fait partie des National Institutes of Health (NIH, Instituts américains de la santé) parraineront et financeront une série d'essais de phase I.

Le mois dernier, la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA - Autorité responsable de la recherche et développement avancés dans le domaine biomédical) du bureau du secrétaire général du Département de la santé et des services sociaux des Etats-Unis a donné son accord pour financer la production d'un vaccin inactivé contre le virus Zika pour un développement de phase II. Sanofi Pasteur s'emploie à mettre en place une stratégie de développement clinique et réglementaire tandis que le WRAIR et le NIAID mènent une série d'essais de phase I avec le vaccin ZPIV. Au-delà du financement de la BARDA relatif aux deux essais cliniques de phase I/II, il existe une option contractuelle lui permettant d'apporter son soutien durant la phase III du développement clinique et industriel.

Dans le cadre de ce partenariat avec le WRAIR, la contribution de Fiocruz pourrait se situer dans différents domaines, notamment le développement du processus de production, la caractérisation



du vaccin, les études épidémiologiques, l'évaluation préclinique et clinique du vaccin, ainsi que l'optimisation des essais cliniques.

« *Fiocruz, le WRAIR et Sanofi Pasteur ont un long passé de coopération,* » a expliqué John Shiver, Docteur ès sciences, Senior Vice-Président R&D chez Sanofi Pasteur. « *Il est donc logique que, dans un objectif de santé publique, nous combinions nos compétences et nos ressources sur Zika avec celles de Fiocruz, située au Brésil, au cœur de l'épidémie de Zika et des connaissances dans ce domaine. Nous avons le même objectif : le développement d'un vaccin contre la menace de maladie émergente constituée par le virus Zika* ».

Sanofi Pasteur a développé et fournit plusieurs vaccins contre des flavivirus comme les vaccins contre la fièvre jaune, la dengue et l'encéphalite japonaise. L'entreprise a développé son premier vaccin contre la fièvre jaune en 1979 et a vendu depuis plus de 400 millions de doses ; le vaccin est homologué dans plus de 100 pays à travers le monde. En 2010, Sanofi Pasteur a enregistré son premier vaccin contre l'encéphalite japonaise, qui est maintenant homologué dans 14 pays, avec plus de 1,5 million de doses vendues à ce jour. Les vaccins contre la fièvre jaune et contre l'encéphalite japonaise sont tous deux enregistrés dans les pays endémiques et, dans les autres pays, pour les voyageurs. Le tout nouveau vaccin de Sanofi Pasteur contre un flavivirus, Dengvaxia[®], est enregistré pour la prévention de la dengue dans 12 pays endémiques, dont le Brésil.

A propos de la Fondation Oswaldo Cruz

Située à Rio de Janeiro avec des antennes dans 10 états brésiliens, la Fondation Oswaldo Cruz (en portugais Fundação Oswaldo Cruz ou Fiocruz), créée en 1900, est un institut de recherche et développement dans le domaine des sciences médicales. La FIOCRUZ a pour mission la santé et le bien-être de la population brésilienne. L'institut Bio-Manguinhos est l'un des meilleurs au monde en matière de recherche en santé publique dans le domaine des vaccins – il produit notamment des vaccins contre les méningocoques ACW, contre la fièvre jaune, la poliomyélite, le rotavirus humain, la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR). Il développe également des médicaments et des kits de diagnostic ; il a aussi pour mission de former le personnel de santé et de diffuser les connaissances scientifiques et technologiques dans le domaine biomédical. Fiocruz collabore avec l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) pour lutter contre l'épidémie récente de fièvre jaune en Afrique.

A propos du Walter Reed Army Institute of Research

Le *Walter Reed Army Institute of Research* (WRAIR), dont le siège est à Silver Spring dans le Maryland, développe des vaccins, des médicaments et des diagnostics contre les maladies actuelles et émergentes qui constituent une menace lors des opérations militaires et de préparation. Avec une large présence en Afrique et en Asie et une nouvelle unité dans la région du Caucase, le WRAIR mène des recherches dans les régions où le risque de maladie infectieuse est le plus élevé.

A propos de Sanofi

Sanofi, l'un des leaders mondiaux de la santé, s'engage dans la recherche, le développement et la commercialisation de solutions thérapeutiques centrées sur les besoins des patients. Sanofi est organisé en cinq entités globales : Diabète et Cardiovasculaire, Médecine générale et Marchés émergents, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur et Merial. 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 et produit des vaccins de haute qualité correspondant à ses domaines d'expertise pour répondre à la demande de santé publique. 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

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 des initiatives de maîtrise des coûts 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 2015 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 2015 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 globales

Flore Larger
Tél. +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik
Tél. +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Communication globale Sanofi Pasteur

Alain Bernal
Tél. +33 (0)4 37 37 50 38
alain.bernal@sanofipasteur.com

Relations Presse Etats-Unis

Susan Watkins
Tél. +570-957-2563
susan.watkins@sanofipasteur.com