

Swiftwater (EEUU) y Lyon (Francia), 7 de noviembre de 2007

Inicio del ensayo clínico de fase II de la vacuna contra la gripe estacional de Sanofi Pasteur mediante cultivo celular

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo sanofi-aventis, ha anunciado que ha iniciado en EEUU el estudio de fase II de su vacuna contra la gripe estacional, obtenida mediante cultivo celular.

El inicio de la fase I fue anunciado el 25 de septiembre de 2006. El proyecto forma parte del contrato firmado, en 2005, con el Departamento de Sanidad americano (*US. Department of Health and Human Services - HHS*), cuyo objetivo es acelerar el desarrollo de una nueva vacuna contra la gripe, fabricada mediante la técnica del cultivo celular.

En el ensayo de fase II, en el que participarán adultos voluntarios sanos de EEUU, se evaluará la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna, fabricada mediante cultivo celular.

La vacuna ha sido desarrollada por Sanofi Pasteur, utilizando la tecnología del cultivo celular PER.C6®, con licencia de la empresa holandesa de biotecnología Crucell N.V. Este prometedor y fiable método de fabricación de vacunas contra la gripe estacional y pandémica se basa en la tecnología del cultivo celular y podría convertirse, para Sanofi Pasteur, en una alternativa a las vacunas tradicionales contra la gripe.

El potencial del linaje celular PER.C6®, en cuanto a capacidad de fabricación, fue confirmado durante un ciclo en un bio-reactor, que permitió fabricar 20.000 litros de dicho linaje celular. El proyecto abre nuevas expectativas en la fabricación de vacunas, ya que se ha demostrado la solidez de la tecnología de cultivo celular PER.C6®, así como su capacidad para hacer posible la fabricación, a escala industrial, de vacunas contra la gripe. La fabricación se ha llevado a cabo mediante un acuerdo de subcontratación entre Sanofi Pasteur y Lonza Biologics plc, (Groupe Lonza).

Sanofi Pasteur, líder mundial en investigación, desarrollo y fabricación de vacunas contra la gripe, está realizando una serie de proyectos en Europa y en EEUU, cuyo objetivo es desarrollar nuevas vacunas contra la gripe.

A propósito de la gripe estacional

La gripe está causada por un virus muy contagioso, que se transmite fácilmente de persona a persona, principalmente a través de la tos o el estornudo de los sujetos infectados. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre el 5% y el 15% de la población se ve afectada por infecciones respiratorias de las vías altas, durante las epidemias anuales de gripe.

Las hospitalizaciones y los casos de mortalidad se producen, principalmente, en los grupos de riesgo (personas mayores y personas afectadas por enfermedades crónicas). Aunque su evaluación resulta difícil, se calcula que estas epidemias provocan anualmente entre tres y cinco millones de casos graves de la enfermedad y entre 300.000 y 500.000 muertes, a nivel mundial¹. La mayoría de los casos de mortalidad asociados a la gripe en los países industrializados, corresponden a personas mayores de 65 años.



sanofi aventis

La Salud es lo esencial

Nota:

1. www.who.int/vaccine_research/diseases/ari/en/print.html

A propósito de Sanofi-aventis

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo sanofi-aventis, vendió más de 1.000 millones de dosis de vacunas en 2006, ofreciendo protección a más de 500 millones de personas en todo el mundo. Sanofi Pasteur es líder mundial y cuenta con la mayor gama de vacunas existente contra 20 enfermedades infecciosas. La experiencia de Sanofi Pasteur en el área de las vacunas se remonta a más de un siglo. Actualmente, es la mayor empresa dedicada totalmente a la vacuna e invierte más de un millón de euros diarios en investigación y desarrollo. Para más información, consultar la web: www.sanofipasteur.com

A propósito del Grupo Lonza

Lonza Biologics plc, es un fabricante del área de la biotecnología y la biología, filial del Grupo Lonza, una empresa química y biotecnológica, especializada en las ciencias de la vida. Lonza, cuya sede está en Bale (Suiza), cotiza en la Bolsa suiza (SWX Swiss Exchange). En 2006, las ventas de Lonza ascendieron a 2.910 millones de francos suizos (CHF). Para más información, consultar www.lonza.com.

A propósito de Crucell

Crucell NV es una empresa holandesa de biotecnología (Euronext, NASDAQ: CRXL; Swiss Exchange: CRX) dedicada a la investigación, desarrollo y comercialización, a nivel mundial, de vacunas y anticuerpos para la prevención y tratamiento de las enfermedades infecciosas. Las vacunas de Crucell se comercializan en los mercados públicos y privados en todo el mundo. La empresa cede, mediante licencias, su tecnología de fabricación celular PER.C6® así como otras tecnologías, a la industria biofarmacéutica. Crucell tiene su central en Leiden (Países Bajos) y cuenta con más de 1.000 empleados. Para más información, consultar la web www.crucell.com

Declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la « U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995 »). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como “esperar”, “anticipar”, “creer”, “tener la intención de”, “planificar” o “estimar”, así como otros términos similares. Aunque la Dirección de sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, a las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades regulatorias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones “Factores de riesgo” y “Declaraciones prospectivas” del documento de referencia 2006 de sanofi-aventis, así como en las secciones “Risk Factors” y “Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements” del informe anual 2006 « “Form 20-F” de sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.