

Lyon (Francia), 14 de febrero de 2008

Sanofi Pasteur: www.sanofipasteur.com
Relaciones Prensa: Tel : + 33 4 37 37 50 38

Sanofi Pasteur y Statens Serum Institut se asocian contra la tuberculosis

Los avances científicos en la investigación de vacunas podrían conducir a una nueva vacuna, más eficaz, contra una de las principales causas de mortalidad en los países en desarrollo

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo sanofi-aventis, anuncia hoy la firma de un acuerdo de colaboración en investigación y de licencia con el *Statens Serum Institut* (SSI) de Dinamarca, para el desarrollo y la comercialización de una nueva vacuna contra la tuberculosis (TB), enfermedad que provoca anualmente dos millones de casos de mortalidad en el mundo.

Según los términos del acuerdo, SSI concede a sanofi pasteur una licencia de utilización de determinadas proteínas de fusión, para el desarrollo de una vacuna contra la tuberculosis. La licencia concedida por SSI incluye el acceso al adyuvante Intercell IC31[®]. Si el desarrollo se lleva a cabo con éxito, sanofi pasteur fabricará y comercializará la vacuna.

Los candidatos de la vacuna TB de SSI consisten en subunidades proteicas recombinantes, una de las cuales se encuentra actualmente en Fase I de ensayo clínico. Los resultados de un estudio anterior mostraron que, la tecnología de la vacuna TB de SSI permitía inducir una respuesta inmune positiva. Sanofi Pasteur continuará con sus trabajos de investigación, en base a los éxitos del programa de vacunación del SSI.

« Este acuerdo representa una etapa importante para sanofi pasteur », dijo Wayne Pisano, Presidente Director General de sanofi pasteur, mientras que, asimismo, la empresa trabaja en el desarrollo de una vacuna contra el paludismo, una de las enfermedades infecciosas más graves en todo el mundo. « El actual arsenal terapéutico no permite luchar de forma eficaz contra la tuberculosis. Sin duda, se requieren urgentemente nuevas vacunas y más eficaces, si queremos controlar la enfermedad. Sanofi Pasteur y SSI unen sus fuerzas para desarrollar una vacuna que pueda tener una importante repercusión en la sanidad mundial, previniendo una enfermedad que, actualmente, se propaga al ritmo de una nueva infección por segundo ».¹

Según el Dr. Nils Strandberg Pedersen, Director General del *Statens Serum Institut*, el acuerdo es un importante paso en la lucha contra la tuberculosis, y para el SSI. « El SSI es uno de los líderes


¹ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs104/fr/index.html>

² http://www.globalhealthreporting.org/french/tb_overview_french.asp



sanofi aventis

La Salud es lo esencial



mundiales en la fabricación de BCG y, desde hace más de un siglo, se dedica a la prevención y control de la tuberculosis. Estamos muy ilusionados con la idea de colaborar con uno de los mayores fabricantes de vacunas a escala mundial. Gracias a la asociación de la experiencia de nuestros dos equipos, en el área de la vacunación, podremos progresar en la creación de una nueva vacuna TB, destinada a las poblaciones más desfavorecidas ».

La única vacuna TB utilizada actualmente en el mundo, la BCG (*Bacille de Calmette Guérin* atenuado), fue creada hace más de 80 años. La vacuna TB es especialmente importante en países donde la prevalencia de la tuberculosis es alta y donde, tanto los bebés como los niños tienen alto riesgo de entrar en contacto con un sujeto contagioso. Aunque la BCG es eficaz en los bebés, contra las formas infantiles de la enfermedad, es necesario conseguir una vacuna más eficaz, para proteger a adolescentes y adultos contra la tuberculosis pulmonar.

El Prof. Paul-Henri Lambert, del Centro de Vacunología de la Universidad de Ginebra y Presidente del Comité de Dirección del Consorcio TBVAC, reconoce que, si se quiere controlar de forma eficaz la tuberculosis, hay que crear una nueva vacuna, más eficaz, que pueda convertirse en una alternativa o complemento de la BCG. *« Hace ya varias décadas que se intenta fabricar una nueva vacuna TB y los avances científicos de estos 15 últimos años hacen que cada vez nos acerquemos más a este objetivo »,* dijo el Dr. Lambert. *« Los resultados obtenidos en los estudios pre-clínicos con los candidatos de vacuna TB, basados en proteínas recombinantes, son prometedores y mi punto de vista en cuanto a la creación de una nueva vacuna contra la tuberculosis es muy optimista ».*

A propósito de la tuberculosis²

Anualmente, más de ocho millones de sujetos desarrollan una tuberculosis activa y, aproximadamente dos millones, fallecen por esta causa. La Organización Mundial de la Salud calcula que hay más de 14 millones de personas que viven con la enfermedad. Sin tratamiento, un sujeto afectado por tuberculosis activa puede infectar a una media de 10 a 15 sujetos más, en el período de un año.

La mayoría de los casos de tuberculosis se producen en el Sudeste asiático y en África: un tercio de los nuevos casos aparecen en el Sudeste asiático, pero se calcula que la incidencia por habitante más alta se produce en el África Subsahariana. Tanto el número de casos de mortalidad, como la tasa de mortalidad asociada a la tuberculosis son más elevados en África, donde el VIH ha ocasionado un rápido avance de la enfermedad. Tuberculosis y VIH/sida forman una combinación mortal, ya que una enfermedad agrava la evolución de la otra.


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

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, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reglamentarias, 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 "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.

Sanofi Pasteur

Pascal Barollier

Relaciones Prensa

Tel: + 33-(0)4-37-37-51-41

pascal.barollier@sanofipasteur.com