

Lyon (Francia), 6 de noviembre de 2007

## Sanofi Pasteur presenta los resultados positivos de su vacuna candidato tetravalente contra el dengue

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo sanofi-aventis, ha anunciado los resultados positivos del desarrollo de una vacuna para la prevención mundial del dengue, una de las enfermedades tropicales más extendidas. Los resultados han sido presentados en la 56ª reunión anual de la Sociedad Americana de Medicina Tropical e Higiene (*American Society of Tropical Medicine and Hygiene - ASTMH*).

Estos resultados han incitado a Sanofi Pasteur a ampliar, de forma inmediata, los ensayos clínicos que se están realizando en Asia y en Latinoamérica. En 2012, se podría presentar la solicitud de registro de la vacuna ante las autoridades sanitarias.

*«Sanofi Pasteur ha convertido la investigación de la vacuna contra el dengue en una de sus grandes prioridades. La empresa ha invertido en la tecnología más vanguardista y ha contratado a los mejores investigadores para este proyecto que puede salvar vidas, dijo Wayne Pisano, Presidente Director General de Sanofi Pasteur. Nuestro objetivo es conseguir, lo antes posible, una protección contra el dengue, gracias a una vacuna, tanto para poblaciones de países endémicos, como para viajeros que visitan países tropicales».*

La administración de la vacuna candidato tetravalente contra el dengue indujo una respuesta de anticuerpos, capaz de neutralizar los cuatro serotipos del virus responsable del dengue, en el 100% de los adultos que participaron en el ensayo realizado en EEUU.<sup>1</sup>

*«Desarrollar una vacuna contra el dengue es, desde hace ya más de diez años, un importante reto. Estamos muy contentos con los espectaculares avances conseguidos por Sanofi Pasteur con su vacuna tetravalente contra el dengue, dijo el Dr. Harold Margolis, Director de la Iniciativa para una Vacuna Pediátrica contra el Dengue (*Pediatric Dengue Vaccine Initiative - PDVI*). Estamos convencidos de que, gracias a ello, cada vez está más cerca el momento en que la vacuna contra el dengue esté disponible para aquellos que más lo necesitan».* El dengue es una enfermedad transmitida por los mosquitos; según los cálculos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), afecta anualmente a 100 millones de personas y provoca 24.000 muertes, principalmente en la población infantil.<sup>2,3</sup> En general, la enfermedad representa una amenaza para, aproximadamente, la

1 Datos analizados por el Centro de Referencia de la OMS laboratorio flavivirus, Universidad de Mahidol, Bangkok, Tailandia

2 *State of the art of vaccine research and development* [Estado de la investigación y desarrollo en materia de vacunas] WHO/IVB/06.01 (disponible sólo en inglés)


3 Organización Mundial de la Salud. *What is dengue? What is dengue haemorrhagic fever?* [¿Qué es el dengue? ¿Qué es el dengue hemorrágico?] Disponible en inglés en:

[http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO\\_CDS\\_CPE\\_SMT\\_2001.9.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2001/WHO_CDS_CPE_SMT_2001.9.pdf)



**sanofi aventis**

La Salud es lo esencial



mitad de la población mundial. El dengue suele ser cíclico; presenta picos de sobrecarga que afectan a los recursos médicos locales y crea un ambiente tenso en los hospitales y clínicas de los países endémicos.

El dengue se detecta principalmente en los países tropicales y subtropicales y, cada año, va ganando terreno en nuevas zonas del planeta. Por ejemplo, recientemente, se ha detectado una epidemia en Paraguay y en Oriente Medio. Además, el dengue afecta a países como Australia (Queensland) y EEUU (Puerto Rico, a lo largo de la frontera entre Texas y México, Hawaii, y las Islas del Pacífico dependientes de EEUU). Asimismo, un número relativamente importante de viajeros que se desplazan a las regiones endémicas se ven infectados todos los años.

La vacuna tetravalente contra el dengue de Sanofi Pasteur se basa en una nueva tecnología, que utiliza las envolturas proteicas, que proporcionan inmunidad contra los cuatro serotipos del virus responsable del dengue y sus manifestaciones más graves – el dengue hemorrágico y el dengue con síndrome de choque.

### **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 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](http://www.sanofipasteur.com) [www.sanofipasteur.com](http://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 difieren 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 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 “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.*