



Sanofi Pasteur lance une étude de phase III du vaccin candidat contre le *Clostridium difficile*

- L'essai clinique *Cdiffense* évaluera le vaccin contre une des principales causes d'infections nosocomiales potentiellement mortelles dans le monde -

Lyon, France - Le 5 août 2013 - Sanofi Pasteur, la division vaccins de Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui le lancement des essais cliniques de phase III du programme *Cdiffense*, pour évaluer l'innocuité, l'immunogénicité et l'efficacité d'un vaccin candidat pour la prévention des infections primaires symptomatiques à *Clostridium difficile* (ICD). Le *Clostridium difficile* (*C. difficile*) est une bactérie sporulée potentiellement mortelle qui cause des affections intestinales. Le risque de contracter le *C. difficile* augmente avec l'âge, les traitements antibiotiques et la durée des séjours à l'hôpital ou dans les maisons de soins, où le nombre de cas peut provoquer des épidémies. Le vaccin candidat est conçu pour aider à protéger les individus à risque contre le *C. difficile*, qui apparaît comme l'une des principales causes d'infections associées aux soins potentiellement mortelles dans le monde.¹

Les toxines de *C. difficile* provoquent des affections gastro-intestinales pouvant causer la mort chez environ 8 % à 15 % des personnes infectées.² Étant donné que 20 % à 30 % des patients infectés connaissent une rechute d'ICD, les réhospitalisations et les séjours prolongés à l'hôpital demeurent fréquents.³ Des données combinées des États-Unis (U.S.) et de l'Union européenne (UE) indiquent que les systèmes de santé dépensent plus de 7 milliards de dollars américains par an pour les soins de courte durée visant à traiter les ICD.^{4,5} Au niveau mondial, on rapporte une augmentation de l'incidence et de la sévérité des ICD dans les pays d'Amérique du Nord,⁶ d'Europe et d'Asie, probablement due à l'apparition de souches hypervirulentes.⁷ Le vaccin candidat contre le *C. difficile* est conçu pour déclencher une réponse immunitaire qui cible les toxines produites par la bactérie *C. difficile* pouvant causer une inflammation de la paroi intestinale et entraîner une diarrhée. A terme, le vaccin pourrait aider à prévenir les futures infections à *C. difficile*.

« Avec l'apparition de souches de *C. difficile* plus difficiles à contrôler au cours des dernières années, les ICD sont devenues plus fréquentes, plus graves et plus compliquées à traiter, ce qui soulève des inquiétudes concernant les méthodes de contrôle et de prévention de la transmission », a expliqué le Dr John Shiver, Senior Vice-Président pour la Recherche et le Développement chez Sanofi Pasteur. « En offrant une manière efficace et rentable de protéger des individus contre *C. difficile*, la vaccination pourrait devenir une mesure importante au service de la santé publique. »

Cdiffense, le programme clinique de l'étude de phase III, vient de commencer le recrutement de 15 000 volontaires adultes pour participer aux essais cliniques internationaux multicentriques randomisés en simple aveugle et contrôlés par placebo. Ces essais se dérouleront sur 200 sites répartis dans 17 pays. Pour cette étude, les volontaires doivent être âgés de 50 ans et plus, bénéficier d'une hospitalisation planifiée ou avoir été hospitalisés au moins deux fois au cours de la dernière année et traités par antibiotiques à action systémique. Pour plus d'information sur le programme d'essais cliniques *Cdiffense*, allez sur le site www.Cdiffense.org.



A propos de C. difficile

Le *Clostridium difficile* (C. difficile) est une bactérie sporulée potentiellement mortelle qui cause des affections intestinales. Les risques de contracter une infection à C. difficile (ICD) augmentent avec l'âge, les traitements antibiotiques et la durée du séjour à l'hôpital ou dans les maisons de soins, où les cas multiples peuvent mener à une épidémie.¹ En effet, l'une des principales causes d'ICD est la proximité avec des patients infectés qui libèrent dans l'environnement des spores pouvant infecter d'autres personnes. Lorsque des antibiotiques perturbent la flore intestinale normale d'une personne qui a été contaminée par des spores de C. difficile, les bactéries C. difficile se multiplient et libèrent des toxines puissantes qui peuvent endommager la paroi intestinale et provoquer une infection à C. difficile.⁸

A propos de Sanofi

Sanofi est un leader mondial intégré 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.

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 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 2012 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 2012 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

Alain Bernal

T. +33-4-37-37-50-38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Relations presse aux États-Unis

Susan Watkins

T. +1 570-957-2563

susan.watkins@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.us

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Frequently Asked Questions about Clostridium difficile for Healthcare Providers [Foire aux questions au sujet de Clostridium difficile pour les professionnels de santé]. Centers for Disease Control and Prevention. http://www.cdc.gov/HAI/organisms/cdiff/Cdiff_faqs_HCP.html. Mise à jour le 6 mars 2013. Consulté le 26 juin 2013.

² Mitchell BG et Gardner A. (2012) Mortality and Clostridium difficile infection: a review [Infection à Clostridium difficile et mortalité : une revue]. Aric journal.

³ Garey KW, et al. (2008). Meta-analysis to assess risk factors for recurrent Clostridium difficile infection [Méta-analyse pour évaluer les facteurs de risque de l'infection à Clostridium difficile récurrente]. Journal Hospital Infection, 70, p. 298 à 304.

⁴ Dubberke ER et Olsen MA. Burden of Clostridium Difficile on the Healthcare System [Le fardeau du Clostridium difficile sur le système de santé]. Clinical Infectious Diseases 55, no. suppl 2 (2012): S88 à S92. doi : 10.1093/cid/cis335.

⁵ European CDC, Clostridium Difficile basic facts [CDC européen, données factuelles fondamentales sur le Clostridium difficile]. Consulté le 26 juin 2013. http://www.ecdc.europa.eu/EN/HEALTHTOPICS/CLOSTRIDIUM_DIFFICILE_INFECTIION/BASIC_FACTS/Pages/basic_facts.aspx

⁶ Centers for Disease Control and Prevention. Making Health Care Safer: Stopping C. difficile Infections. [Un système de santé plus sécuritaire : enrayer les infections à C. difficile]. Centers for Disease Control and Prevention. <http://www.cdc.gov/VitalSigns/HAI/index.html>. Mis à jour le 21 août 2012. Consulté le 26 juin 2013.

⁷ Jones AM, Kuijper EJ et Wilcox MH. Clostridium difficile: A European perspective [Clostridium difficile : une perspective européenne]. Journal of Infection 2013 ; 66(2): 115 à 128. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0163445312003052>. Consulté le 26 juin 2013.

⁸ Delmee M et Warny M. (1995). Clostridium difficile colitis: recent therapeutical and immunological considerations [Colite à Clostridium difficile : considérations thérapeutiques et immunologiques récentes]. Acta Gastroenterol Belg, 58 (3-4), p. 313 à 317.