

SANOFI PASTEUR LIVRE DES QUANTITES SUPPLEMENTAIRES DU VACCIN H5N1 POUR SOUTENIR LE PLAN DE LUTTE CONTRE LA PANDEMIE DU GOUVERNEMENT AMERICAIN

~ Nouvelles doses expérimentales conditionnées avec un adjuvant, accroissement du stock de vaccin ~

Lyon, France et Swiftwater, Pennsylvanie – Le 6 février 2006 – Sanofi pasteur, la division vaccins du groupe sanofi-aventis (NYSE: SNY), a livré des doses supplémentaires de vaccin contre la grippe pandémique H5N1, au gouvernement américain dont des doses expérimentales conditionnées avec un adjuvant.

Sanofi pasteur a envoyé aux NIH (Instituts Nationaux de la Santé des Etats-Unis), qui dépendent du Département de la Santé, 15 000 doses expérimentales de vaccin contre la souche grippale H5N1. Ces doses contiennent différentes concentrations d'antigène et seront utilisées pour les études cliniques que va mener le NIH dans le but de déterminer la formulation optimale de ce vaccin. Les doses expérimentales contiennent un adjuvant, en l'occurrence de l'hydroxyde d'alumine (alum), qui pourrait augmenter l'immunogénicité du vaccin et permettre de diminuer la quantité d'antigène nécessaire pour chaque dose. Le résultat pouvant être un nombre de doses disponibles supérieur, permettant d'immuniser un plus grand nombre de personnes.

De plus, la société a achevé la production d'une quantité additionnelle d'antigène H5N1 sous forme de concentré en vrac, qui sera stockée par le gouvernement américain. Une fois le dosage optimal défini, l'antigène concentré en vrac pourra être formulé et conditionné.

Il s'agit d'une extension du contrat que la société a signé en septembre dernier avec le Département de la santé américain pour la production de 100 millions de dollars de vaccin H5N1. Cette production supplémentaire de vaccin concentré en vrac est évaluée à 50 millions de dollars et répond à la demande du département de la défense américain.

Ces projets illustrent une nouvelle fois l'implication de sanofi pasteur dans la préparation à la lutte mondiale contre la pandémie.

Le vaccin concentré en vrac et les doses expérimentales sont produits sur le site américain de sanofi pasteur situé à Swiftwater en Pennsylvanie.

Leader mondial dans la recherche, le développement et la production de vaccin grippal, sanofi pasteur est activement impliqué dans plusieurs projets aux Etats-Unis et en Europe, qui visent tous à développer un vaccin contre la grippe pandémique.

L'Engagement Mondial de sanofi pasteur dans la Préparation à la Lutte contre la Pandémie

▫ **Aux Etats-Unis**, le contrat avec le Département de la santé représente le cinquième accord avec le gouvernement des Etats-Unis.

- En mai 2004, sanofi pasteur s'en engagé par contrat avec le NIAID à produire 8 000 doses expérimentales de la souche H5N1 du virus de la grippe. Les doses ont été produites et elles ont été livrées au NIAID les 2 et 3 mars 2005. Les essais cliniques du vaccin, menés par le NIAID, sont en cours.
- En septembre 2004, la société a signé un contrat avec le Département de la santé pour la production de deux millions de doses de vaccin en vrac à partir de la souche virale H5N1. Les doses en vrac ont été produites. Elles sont actuellement stockées, et peuvent être conditionnées à la demande du gouvernement.
- En novembre 2004, le Département de la santé a passé un contrat avec sanofi pasteur pour la constitution et l'entretien de parquets de poules pondeuses, qui assurent à la société la capacité de produire du vaccin contre la grippe pandémique, au maximum de sa capacité actuelle et tout au long de l'année.
- En avril 2005, le Département de la santé a passé un contrat avec sanofi pasteur pour accélérer le processus de production de nouveaux vaccins contre la grippe sur culture cellulaire aux Etats-Unis et pour concevoir une unité de production de vaccin sur culture de cellules aux Etats-Unis.

▫ **En Europe**, sanofi pasteur a initié et mène de nombreux projets :

- Sanofi Pasteur est impliqué dans les premiers essais cliniques réalisés en France pour déterminer la sécurité et l'immunogénicité d'un vaccin grippal H5N1. Les essais en cours utilisent différentes concentrations d'antigène et incluent l'utilisation d'un adjuvant. Les résultats de ces essais devraient être disponibles avant la fin de l'année. Ces études visent à accélérer l'examen du dossier par l'Agence Européenne du Médicament (EMEA) en cas d'urgence pandémique. La souche a été fournie par le National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) britannique. Les lots cliniques sont développés en collaboration avec les autorités sanitaires françaises, le NIBSC et l'EMEA. Les résultats de ces études serviront à constituer un dossier « prototype » qui sera soumis à l'EMEA, pour accélérer le processus d'homologation en cas de pandémie.
- En France, sanofi pasteur a récemment obtenu un contrat du gouvernement français pour la fourniture de vaccin H5N1 qui servira à constituer un stock de vaccin de 1.400.000 doses sous forme concentrée en vrac avant la fin de l'année. Par ce contrat, la société serait également susceptible de fournir jusqu'à 28 millions de traitements pour la vaccination en cas de pandémie déclarée, une fois la souche virale responsable de la pandémie identifiée.
- Sanofi pasteur est le seul producteur de vaccins à participer au projet FLUPAN, financé par l'Union Européenne, et mené en collaboration avec le National Institute for Biological Standards & Control (NIBSC) et l'Université de Reading (Grande-Bretagne), l'Institut Supérieur de la Santé italien, l'Agence de protection de la santé (HPA) britannique et l'Université de Bergen (Norvège). Dans le cadre de FLUPAN, les experts européens de la grippe de Grande-Bretagne, d'Italie et de Norvège ont développé avec les chercheurs de sanofi pasteur en France le premier vaccin candidat à usage humain contre le virus H7N1, un autre variant du virus H7 hautement pathogène. Ce nouveau vaccin, appelé « RD-3 », devrait entrer en essai clinique au printemps 2006.

▷ **En Australie**, le gouvernement a passé un contrat avec sanofi pasteur pour la livraison de vaccin en cas de pandémie de grippe. Cet accord concernant la pandémie fait partie d'un contrat de trois ans qui couvre également la livraison de vaccin contre la grippe interpandémique. Sanofi pasteur s'est vu attribuer 35% du marché annuel de vaccin interpandémique.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est le troisième groupe pharmaceutique mondial, et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une R&D internationale pour développer des positions de premier plan dans sept domaines thérapeutiques majeurs : cardiovasculaire, thrombose, oncologie, maladies métaboliques, système nerveux central, médecine interne et vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Sanofi pasteur, la division vaccins du groupe sanofi-aventis, a vendu plus d'un milliard de doses vaccinales en 2005, protégeant ainsi plus de 500 millions de personnes dans le monde, soit environ 1,5 million par jour. La société dispose de la gamme de vaccins la plus large, proposant une protection contre 20 maladies bactériennes et virales. Pour plus d'informations, consultez le site www.sanofipasteur.com.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995). Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections financières et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs et des attentes concernant des opérations, des produits et des services futurs ou les performances futures. Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à », « anticiper », « croire », « planifier » ou « estimer », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de sanofi-aventis 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-aventis, qui peuvent impliquer que les résultats et développements réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques comprennent ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par sanofi-aventis auprès de l'AMF et de la SEC, y compris ceux énumérés sous les sections « Risques de l'émetteur » et « Déclarations prospectives » du document de référence de sanofi-aventis ainsi que sous les sections « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » et « Risk Factors » du rapport annuel 2004 sur Form 20-F de sanofi-aventis, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi-aventis ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 222-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.