

Sanofi Pasteur dépose un complément de dossier auprès de la FDA aux Etats-Unis pour l'enregistrement de son vaccin pandémique A(H1N1)

- Conforme à la recommandation de la FDA pour l'enregistrement de nouvelles souches grippales -

Lyon, France et Swiftwater, Pennsylvanie (Etats-Unis) - Le 07 août 2009 - Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE : SNY), annonce aujourd'hui qu'elle vient de déposer auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) un complément au dossier d'enregistrement pour son vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009. Conformément aux récentes recommandations de la FDA, le complément de dossier sollicite l'évaluation du vaccin contre la nouvelle souche grippale A(H1N1) 2009 afin d'accélérer l'enregistrement du vaccin pandémique.

« Cette demande d'enregistrement va dans le sens de notre engagement à collaborer avec les autorités de santé publique pour produire un vaccin contre le virus influenza A(H1N1) 2009 », a déclaré Wayne Pisano, Président-Directeur général de sanofi pasteur. « Il est essentiel d'avancer dans le processus d'enregistrement proposé par la FDA, tout en poursuivant les études cliniques de notre vaccin ».

Le complément de dossier est conforme aux récentes directives de la FDA pour l'évaluation d'un vaccin grippe A(H1N1) 2009 monovalent, selon la même procédure réglementaire que pour les nouvelles souches virales contenues dans les vaccins annuels contre la grippe saisonnière. Le complément de dossier déposé par sanofi pasteur pour son vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 précise qu'il se rapporte à l'évaluation d'un vaccin sans adjuvant.

Même si dans les compléments de dossier relatifs à un changement de souche annuelle il n'est pas nécessaire d'inclure de nouvelles données cliniques, les données d'immunogénicité et de tolérance provenant des études cliniques seront disponibles. Sanofi Pasteur va tester l'immunogénicité et la tolérance de son vaccin grippe monovalent A(H1N1) 2009 au cours des essais cliniques qui ont débuté aux Etats-Unis le 6 août 2009. Ces essais portent sur près de 2 000 personnes et permettront également d'évaluer la tolérance et l'éventuel bénéfice d'un adjuvant dans la formulation du vaccin pandémique. Des informations complémentaires sur les essais cliniques du vaccin grippe A(H1N1) 2009 sont disponibles sur le site www.clinicaltrials.gov.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est un leader mondial de l'industrie pharmaceutique qui recherche, développe et diffuse des solutions thérapeutiques pour améliorer la vie de chacun. Le Groupe est coté en bourse à Paris (EURONEXT : SAN) et à New York (NYSE : SNY).

Sanofi Pasteur, la division vaccins du Groupe sanofi-aventis, a mis à disposition plus de 1,6 milliard de doses de vaccins en 2008, 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 <<http://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, des intentions et des attentes concernant des événements, 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 », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », 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 événements effectifs 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 dans les rubriques « Facteurs de risque » et « Déclarations prospectives » du document de référence 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 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 223-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.

Contact Presse :

Pascal Barollier

T. +33-(0)4-37-37-50-38

pascal.barollier@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com