



Sanofi Pasteur semnează un acord de cercetare pentru un vaccin împotriva virusului Zika

- Institutul Militar de Cercetare Walter Reed va transfera tehnologia -

București, România – 8 iulie 2016 - [Sanofi](#) și divizia sa globală de vaccinuri [Sanofi Pasteur](#) au anunțat semnarea unui acord de cooperare pentru desfășurarea de activități de cercetare și dezvoltare cu Institutul Militar de Cercetare Walter Reed (WRAIR) în vederea realizării unui vaccin candidat împotriva virusului Zika. Potrivit termenilor acordului, WRAIR își va transfera tehnologia vaccinului ce conține o formă inactivată și purificată de virus Zika (ZPIV) către Sanofi Pasteur, deschizând astfel posibilitatea unei colaborări mai ample cu guvernul Statelor Unite.

Acordul prevede și producția de material clinic de către Sanofi Pasteur în conformitate cu actualul GMP (Good Manufacturing Practices – Reguli de bună practică) care să susțină testele de fază II, precum și optimizarea procesului de upstream pentru îmbunătățirea randamentului de producție și caracterizarea vaccinului. De asemenea, Sanofi Pasteur va crea strategia de dezvoltare clinică și de reglementare.

WRAIR va împărtăși datele privind dezvoltarea testelor imunologice concepute pentru a măsura reacțiilor anticorpilor de neutralizare după infectarea naturală și vaccinarea cu ZPIV, a mostrelor biologice generate pe durata realizării studiilor asupra primatelor neumane și a mostrelor biologice generate pe durata realizării studiilor privind siguranța oamenilor și imunogenitatea utilizând ZPIV. WRAIR, împreună cu National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) – parte a U.S. National Institutes of Health (NIH), precum și [Biomedical Advanced Research and Development Authority](#) (BARDA) - parte a Health & Human Services (HHS) Office of the Assistant Secretary of Preparedness and Response – au coordonat activitățile pre-clinice pentru dezvoltarea vaccinului candidat, fiind încurajate de noile studii pre-clinice realizate de WRAIR și Beth Israel Deaconess Medical Center^[1]. NIAID va sponsoriza o serie de studii clinice de fază I pentru produsul ZPIV, în vreme ce procesul de transfer al tehnologiei este în curs de desfășurare.

„În afara oportunității de a ne explora propria tehnologie de producere a vaccinurilor utilizată în crearea noului nostru vaccin împotriva virusului Dengue, analizăm și alte modalități de a iniția studiile clinice pentru vaccinul împotriva virusului Zika cât mai repede posibil. Prin urmare, această nouă colaborare interesantă cu WRAIR ne oferă oportunitatea de a avansa rapid” a declarat David Loew, Executive Vice President, Head of Sanofi Pasteur.

John Shiver, PhD, Sr. VP în cadrul departamentului R&D al Sanofi Pasteur, a explicat că deși lucrează în același timp la tehnologia oferită de WRAIR, Sanofi Pasteur realizează și o serie de studii pre-clinice, utilizând o tehnologie dezvoltată anterior și cu succes pentru vaccinuri împotriva virusului Dengue și a encefalitei japoneze. *„Virusul Zika, encefalita japoneză și virusul*

Dengue aparțin aceleiași familii de virusuri (Flavivirus), sunt transmise de același tip de țânțari și împărtășesc aceleași similitudini la nivel genetic, iar noi am realizat deja vaccinuri împotriva acestora care au fost autorizate”.

Cu toate acestea, a continuat el, având în vedere că acel parcurs va presupune o perioadă de timp mai mare pentru a începe studiile clinice pentru vaccinul candidat Zika, Sanofi Pasteur a explorat noi parteneriate cu experți externi pentru a avansa rapid în dezvoltarea unui vaccin candidat. *„Abordăm această oportunitate dintr-o perspectivă pe termen scurt, dar și pe termen lung, colaborând cu alte instituții pentru a iniția mai rapid studiile clinice cu scopul de a oferi un vaccin ca răspuns la criza din prezent și adaptându-ne propria tehnologia pentru a asigura capacitatea de producție a vaccinului în anii ce urmează”.*

Despre Sanofi

Sanofi, lider mondial în domeniul sănătății, descoperă, dezvoltă și distribuie soluții terapeutice centrate pe nevoile pacienților. Grupul Sanofi este organizat în cinci unități de business: Diabetes and Cardiovascular, General Medicines and Emerging Markets, Sanofi Genzyme, Sanofi Pasteur și Merial. Sanofi este cotate la bursele de valori din Paris (EURONEXT: SAN) și New York (NYSE: SNY).

Sanofi Pasteur, divizia de vaccinuri din cadrul Sanofi, furnizează peste 1 miliard de doze de vaccinuri în fiecare an, contribuind astfel la imunizarea a peste 500 de milioane de oameni din întreaga lume. Lider global în industria de vaccinuri, Sanofi Pasteur deține un portofoliu de vaccinuri de înaltă calitate care corespund domeniilor sale de expertiză și răspund nevoilor în materie de sănătate publică. Tradiția companiei de a crea vaccinuri care protejează viața datează de mai bine de un secol. Sanofi Pasteur este cea mai mare companie dedicată în întregime producției de vaccinuri. Compania investește în fiecare zi peste 1 milion de euro în activități de cercetare și dezvoltare. Pentru mai multe informații, vizitați: www.sanofipasteur.com sau www.sanofipasteur.us

Declarații cu caracter previzional

Prezentul comunicat de presă conține declarații cu caracter previzional (forward looking statements) în sensul Private Securities Litigation Reform Act din 1995, cu modificările ulterioare. Acestea sunt declarații care nu sunt fapte istorice. Aceste declarații includ proiecții și estimări precum și ipotezele care au stat la baza acestora, declarații referitoare la planurile, obiectivele, intențiile și așteptările cu privire la rezultatele financiare viitoare, evenimentele, operațiunile, serviciile, dezvoltările și potențialul produselor în viitor, precum și declarații cu privire la performanța viitoare. Declarațiile cu caracter previzional sunt în general identificate prin următoarele cuvinte: „a aștepta”, „a anticipa”, „a considera”, „a intenționa”, „a estima”, „a planifica” și alte expresii similare. Deși managementul Sanofi consideră că așteptările reflectate în aceste declarații cu caracter previzional sunt rezonabile, investitorii sunt avertizați că informațiile și declarațiile de acest gen se supun diferitelor riscuri și incertitudini, multe dintre acestea fiind dificil de prevăzut și aflându-se în general în afara controlului Sanofi, ceea ce poate duce la diferențe semnificative între rezultatele și evoluțiile efective și cele exprimate în, implicate de sau proiectate prin informațiile și declarațiile cu caracter previzional.

Aceste riscuri și incertitudini includ, printre altele, incertitudini inerente activităților de cercetare și dezvoltare, date și analize clinice viitoare, inclusiv post-marketing, decizii ale autorităților de reglementare, precum FDA sau EMA, referitoare la aprobarea sau respingerea oricărui

medicament, dispozitiv sau aplicație biologică depusă pentru astfel de produse, precum și deciziile acestor autorități cu privire la etichetarea produselor și alte aspecte care ar putea afecta disponibilitatea sau potențialul comercial al acelor produse candidate, lipsa garanțiilor că, odată aprobate, produsele candidate vor avea succes comercial, aprobarea viitoare și succesul comercial al alternativelor terapeutice, capacitatea Grupului de a valorifica oportunitățile de creștere externe, tendințele cursurilor de schimb valutar și ratele aplicabile ale dobânzilor, impactul politicilor de control al costurilor și modificările ulterioare aduse acestora, numărul mediu al acțiunilor emise și aflate în circulație precum și aspectele discutate sau identificate în documentele publice depuse la SEC și AMF de Sanofi, inclusiv cele listate la rubrica „Factori de risc” și „Avertisment cu privire la declarațiile cu caracter previzional” din raportul anual al Sanofi, din formularul 20-F, pentru exercițiul financiar încheiat la 31 decembrie 2015. Dacă legea aplicabilă nu impune acest lucru, Sanofi nu își asumă angajamentul de a actualiza sau revizui niciuna dintre informațiile sau declarațiile cu caracter previzional.

Contacte:

Global Media Relations

Alain Bernal

Tel. +33 (0)4 37 37 50 38

alain.bernal@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

U.S. Media Relations

Susan Watkins

T. + 570 957 2563

susan.watkins@sanofipasteur.com

www.sanofipasteur.com

Investor Relations

George Grofik

Tel. +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

^[1] <http://www.nature.com/nature/journal/vaap/ncurrent/full/nature18952.html>