

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Contacts

Sanofi-aventis :

Robert SEBBAG
+33 (0)1 41 24 57 78
+33 (0)6 08 17 21 83
Jean-Marc PODVIN
+33 (0)1 53 77 42 23

DNDi :

Jean-Francois ALESANDRINI
+41 79 596 5066
Samantha BOLTON
+41 22 906 9230
+41 79 239 2366

Embargo: 1^{er} Mars 2007 - 11: 00 CET

Une nouvelle association à doses fixes, à une prise par jour, maintenant disponible contre le paludisme

Paris, le 1er mars 2007 – Sanofi-aventis et la fondation Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) annoncent aujourd'hui que **ASAQ**, la nouvelle association fixe d'artésunate (**AS**) et d'amodiaquine (**AQ**), sera bientôt disponible à travers l'Afrique sub-saharienne. ASAQ est le premier médicament développé par les partenaires "FACT" ("Fixed-dose, Artemisinin-based Combination Therapy") coordonnés par DNDi en partenariat avec sanofi-aventis.

Une des 4 associations à base d'artémisinine - *artemisinin-based combination therapies (ACTs)* - qui ont été recommandées par l'OMS depuis 2001 pour réduire le développement de résistances, l'association AS plus AQ, est maintenant disponible sous la forme d'ASAQ, une nouvelle formulation à dose fixe. Elle sera disponible dans tous les marchés, y compris les marchés publics à un prix préférentiel. A ce jour, parmi les 41 pays de l'Afrique sub-saharienne qui ont adopté les ACTs dans leurs protocoles de traitement du paludisme, 20 pays ont choisi l'association d'artésunate et d'amodiaquine.

ASAQ est un médicament innovant pour traiter le paludisme qui est :

- **Adapté** aux besoins des patients de tous âges. C'est une association à dose fixe de deux médicaments très connus, selon les recommandations de l'OMS
- **Simple avec** une seule prise par jour, facile à suivre pour le prescripteur et le patient
- **Accessible**, non breveté, à un prix abordable
- **de Qualité** en matière de développement galénique, de production et de stockage.

« Sanofi-aventis est très fier de participer à ce partenariat innovant » a déclaré Jean-François Dehecq, Président de sanofi-aventis. « En produisant le médicament au Maroc, pour l'Afrique sub-saharienne, tout en soumettant une demande de pré-qualification auprès de l'OMS, notre but est de nous assurer que ASAQ sera mis à disposition des patients dès que possible, tout en démontrant que nous respectons les standards de qualité internationaux »

Avec un coût de traitement de moins de 0,5 dollar US pour les enfants de moins de 5 ans, et de moins de 1 dollar US pour les autres enfants et les adultes, ASAQ sera disponible à prix « sans profit ni perte » pour les organisations publiques des pays endémiques, pour les institutions internationales, les ONGs, et les programmes d'accès aux médicaments dans les pharmacies.

« Cette nouvelle association à doses fixes est adaptée aux besoins des patients, car elle est simple à utiliser, à un prix abordable, et c'est un produit de qualité » a déclaré le Dr. Bernard Pecoul, Directeur Exécutif de DNDi. « Le fait que ASAQ soit rendu abordable dès le début et ne soit pas breveté enlève une barrière importante à son accès et devrait servir de modèle pour le futur développement des médicaments traitant les maladies négligées ».

En Afrique, où le paludisme ampute 25% du revenu des ménages et tue 3 000 enfants chaque jour, ASAQ représente une formulation galénique de pointe, avec 4 présentations, 3 pour les enfants et une pour les adultes. Les patients présentant un accès palustre non compliqué à *P. falciparum* sont traités avec une posologie simple, une prise par jour, pendant trois jours.

« Le monde a un besoin urgent de traitements à doses fixes contre le paludisme, abordables et faciles d'utilisation. Nous considérons donc avec beaucoup de plaisir l'arrivée de ce nouveau médicament issu d'un partenariat » fait remarquer le Dr Awa Coll-Seck, Directeur du Roll Back Malaria Partnership.

ASAQ est disponible dans le secteur public sous le nom Artésunate-Amodiaquine Winthrop® (ASAQ), et sous le nom de marque Coarsucam® dans les marchés privés.

Informations sur le médicament

ASAQ est l'une des ACT à dose fixe développées grâce au projet FACT (Fixed-dose, Artemisinin-based Combination Therapy – combinaisons à dose fixe à base d'artémisinine) géré par la fondation DNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative). Depuis 2004, sanofi-aventis est responsable du co-développement, de la production industrielle, de l'enregistrement et de la distribution à l'échelle mondiale du médicament.

Plus simple d'utilisation

Pour améliorer l'observance du traitement par le patient et diminuer les risques de résistance, l'utilisation du médicament doit être la plus simple possible. La combinaison à doses fixes évite le risque que les patients ne prennent que l'un des deux composants actifs. La nouvelle formulation permet de limiter le traitement pour un adulte à 2 comprimés par jour en une prise pendant 3 jours au lieu de 8 comprimés par jour. Pour les nourrissons et enfants, la posologie est d'1 comprimé par jour pendant 3 jours. Ces comprimés peuvent être facilement écrasés et mélangés à des liquides ou à de la nourriture semi-liquide, ce qui facilite grandement leur utilisation chez l'enfant. Cette association à dose fixe est un réel progrès par rapport aux médicaments actuels, séparés ou en co-blisters.

Plus abordable

Cette nouvelle formulation est moins chère que les autres associations fixes contenant des dérivés de l'artémisinine. Sanofi aventis et DNDi ont pris l'engagement de la fournir à des prix « sans profit ni perte » aux patients les plus démunis. Ce principe s'appliquera aux marchés publics, dès les premières commercialisations. Par ailleurs, cette association ne fait l'objet d'aucun brevet.

Le paludisme en quelques chiffres

Le paludisme (ou malaria) est l'une des trois maladies désignées par l'OMS comme les plus importantes en Afrique, aux côtés du VIH /Sida et de la Tuberculose. Le paludisme ampute 25% des revenus des ménages en Afrique.

Le paludisme est présent dans 100 pays et menace près de la moitié de la population mondiale..

Chaque année, entre 350 et 500 millions de cas de paludisme surviennent dans le monde, causant plus d'un million de décès, principalement des enfants en Afrique sub-saharienne.

Le paludisme est la cause principale de décès chez les enfants de moins de 5 ans en Afrique, où l'on estime que chaque jour 3000 enfants meurent des suites d'un accès palustre, soit un enfant toutes les 30 secondes.

A ce jour vingt protocoles nationaux en Afrique ainsi qu'en Indonésie ont recommandé l'association d'artésunate et d'amodiaquine en 1ère ligne de traitement.

Plusieurs dizaines de millions de personnes pourraient bénéficier de ce nouveau traitement chaque année.

A propos de DNDi

DNDi (*Drugs for Neglected Diseases initiative, Initiative pour des médicaments en faveur des maladies négligées*) est une organisation à but non-lucratif fondée en 2003 par quatre instituts de recherche du secteur public des pays endémiques: la **Fondation Oswaldo Cruz/Farmanguinhos** au Brésil, **ICMR (Indian Council for Medical Research)** en Inde, **KEMRI (Kenya Medical Research Institute)** au Kenya, le **Ministère de la Santé de Malaisie** auxquels sont associés **l'Institut Pasteur et Médecins Sans Frontières**. Le programme spécial de recherche et de formation pour les maladies tropicales (**OMS/TDR**) a un statut d'observateur permanent.

ASAQ est le premier médicament développé par DNDi. Avec un portefeuille actuel de 22 projets, DNDi ambitionne de développer des traitements nouveaux, améliorés et adaptés aux conditions réelles d'utilisation pour des maladies négligées telles que le paludisme, la trypanosomiase humaine africaine (la maladie du sommeil), la leishmaniose et la maladie de Chagas. DNDi mène aussi des actions de plaidoyer en faveur d'efforts de Recherche et Développement accrus contre les maladies négligées et pour le renforcement des capacités existantes de recherche dans les pays d'endémie.

Le programme FACT contre le paludisme – Fixed Dose Artesunate Combination Therapy

Le projet FACT (Fixed-Dose Artesunate Combination Therapy) est né en 2002, sous l'égide de Médecins Sans Frontières (et ensuite de DNDi) en coordination avec le programme OMS/TDR. Objectif : développer une association à doses fixes d'AS+AQ, destinée à un enregistrement international, qui améliorerait l'observance thérapeutique et serait proposée dans tous les pays où la résistance à l'amodiaquine est faible (principalement les pays africains, mais aussi quelques pays asiatiques comme l'Inde et l'Indonésie) Partenaires clés (qui ont signé le contrat avec l'Union Européenne INCO-DEV) : Centre National de Recherche et de Formation sur le Paludisme (CNRFP), Institut de Technologie en Pharmacie de Farmanguinhos, Université Mahidol, Université Victor Segalen Bordeaux 2 (TROPIVAL), Université d'Oxford, Université Sains Malaysia

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est l'un des leaders mondiaux de l'industrie pharmaceutique et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

Le programme Impact Malaria de sanofi aventis

Le groupe sanofi-aventis poursuit son implication historique contre le paludisme, au travers de son programme « **Impact Malaria** » et de ses médicaments. Commencant avec les dérivés de la quinine et la chloroquine, puis la mise à disposition en 1996 du premier dérivé de l'artémisinine en Afrique, Arsumax, et plus récemment, en 2003, la commercialisation d'Arsucam, co-blister d'artésunate et amodiaquine (comprimés séparés mis dans le même emballage).

Le programme *Impact Malaria* est la contribution de sanofi-aventis à la lutte contre le paludisme. Créé en 2001, Impact Malaria s'est organisé en 4 axes :

- 1/ la recherche de nouvelles molécules antipaludiques
- 2/ le développement de nouvelles associations ou formulations à partir des médicaments existants, et particulièrement les ACT,
- 3/ l'information, l'éducation et la communication sur le paludisme pour les structures de soins les plus éloignées ainsi que les communautés et familles.
- 4/ la distribution et la mise à disposition des médicaments anti paludiques indispensables aux populations les plus démunies à prix différenciés, y compris des prix « sans profit ni perte ».

Ces actions sont conduites avec les structures de soins publiques et privées et les autorités de santé dans la plupart des pays, notamment au travers des Programme Nationaux de Lutte contre le Paludisme en liaison avec l'OMS, Roll Back Malaria Partnership et les principales institutions internationales.

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 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 2005 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2005 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.