

Lyon, 3 de enero de 2008

Sanofi Pasteur firma un acuerdo con Crucell para un producto de nueva generación contra la rabia

Acuerdo exclusivo sobre anticuerpos monoclonales antirrábicos para combatir esta enfermedad mortal

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo Sanofi-Aventis, anuncia la firma de un acuerdo exclusivo de colaboración y comercialización con la compañía biotecnológica especializada en vacunas Crucell N.V. (Euronext Paris, NASDAQ: CRXL). El contrato se refiere a los anticuerpos monoclonales antirrábicos de Crucell, productos biológicos de nueva generación, que se utilizan en combinación con la vacuna de la rabia, en la profilaxis post-exposición contra esta enfermedad mortal.

La rabia provoca 55.000 muertes anuales en el mundo, la mayor parte en las zonas rurales de Asia y África¹. Hasta la fecha, no existe ningún tratamiento antirrábico, cuando aparecen los síntomas de la enfermedad. La profilaxis post-exposición, en caso de mordeduras graves, requiere dos formas de inmunización: la activa, con una vacuna como las que comercializa actualmente Sanofi Pasteur y, la pasiva, en forma de inmunoglobulinas antirrábicas. Los anticuerpos monoclonales son una alternativa innovadora a las inmunoglobulinas actualmente utilizadas.

Durante los últimos 20 años, cerca de 20 millones de personas de 100 países han sido tratadas con los fármacos antirrábicos de Sanofi Pasteur.

“Sanofi Pasteur es el primer proveedor mundial de vacunas y de inmunoglobulinas antirrábicas; es la única empresa internacional que ofrece una gama completa de productos biológicos contra la rabia. Este tratamiento antirrábico de nueva generación ampliará aún más nuestra gama de productos contra la rabia y reconfirmará nuestro puesto como líder en la prevención de esta enfermedad mortal”, dijo Wayne Pisano, Presidente Director General de Sanofi Pasteur. “En 1885, cuando Louis Pasteur vacunó por primera vez contra la rabia a un ser humano, estableció las bases de la vacunación moderna. Para nosotros es un orgullo poder continuar su obra a través de estos tratamientos innovadores”.

Crucell ha desarrollado una combinación de dos anticuerpos monoclonales antirrábicos, cuyos resultados en los ensayos preclínicos han resultado ser similares a los de las inmunoglobulinas antirrábicas actuales. Los ensayos clínicos de fase I han demostrado que el producto basado en anticuerpos monoclonales es bien tolerado, ofrece la actividad neutralizante pasiva e inmediata prevista, puede ser administrado en combinación con la vacuna contra la rabia y no interfiere en la capacidad de la vacuna para estimular una inmunidad activa.

Según los términos del acuerdo, Crucell continuará garantizando el desarrollo y la fabricación del producto. Tras la firma del acuerdo, Crucell recibirá la suma de 10 millones de euros, seguida de una serie de pagos escalonados, cuyo importe podría alcanzar los 66,5 millones de euros.

¹ OMS: Rabia. Cuaderno de notas n° 99 revisado en septiembre de 2006, disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs099/fr/index.html>

A propósito de la rabia

La rabia es una encefalitis viral aguda, que se transmite entre animales y del animal al hombre, a través de la saliva del animal infectado. El virus presente en la saliva se fija en las terminaciones nerviosas periféricas y avanza hasta el cerebro. Todos los mamíferos pueden verse afectados por la enfermedad. El mayor transmisor de la rabia humana es el perro, que provoca la mayoría de los casos de mordeduras.

La primera vacunación contra la rabia realizada por Louis Pasteur representó una etapa importante en la historia de las vacunas. En 1885, Louis Pasteur trató con éxito al joven Joseph Meister, que había sido mordido por un perro rabioso, inyectándole varias dosis de la vacuna, en un período de 10 días.

A propósito de Sanofi-aventis

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

Sanofi Pasteur, la división de vacunas del Grupo sanofi-aventis, vendió más de 1.000 millones de dosis de vacunas en 2006, ofreciendo protección a más de 500 millones de personas en todo el mundo. Sanofi Pasteur es líder mundial y cuenta con la mayor gama de vacunas existente contra 20 enfermedades infecciosas. La experiencia de Sanofi Pasteur en el área de las vacunas se remonta a más de un siglo. Actualmente, es la mayor empresa dedicada totalmente a la vacuna e invierte más de un millón de euros diarios en investigación y desarrollo. Para más información, consultar la web: www.sanofipasteur.com

Declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la "U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995"). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como "esperar", "anticipar", "creer", "tener la intención de", "planificar" o "estimar", así como otros términos similares. Aunque la Dirección de Sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de Sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reglamentarias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones "Risk Factors" y "Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements" del informe anual 2006, "Form 20-F" de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.