



A Sanofi Pasteur, a Fiocruz, e o WRAIR assinam um acordo de colaboração para pesquisa da vacina contra Zika

As três organizações de pesquisa têm uma história de colaboração no desenvolvimento de vacinas contra flavivirus -

Paris, França – 27 de Outubro de 2016 – A [Sanofi](#) e sua unidade de negócios globais de vacinas, [Sanofi Pasteur](#), anunciaram hoje um acordo sobre os Princípios de Colaboração da Fundação Oswaldo Cruz – através do seu Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, conhecido como Bio-Manguinhos/Fiocruz – e o Walter Reed Army Institute of Research (WRAIR) – Laboratório do Departamento de Defesa dos Estados Unidos – relacionados com o desenvolvimento de uma vacina contra Zika. Esta colaboração ocorre após a assinatura, em agosto de 2016, do Acordo de Cooperação de Pesquisa e Desenvolvimento (*Cooperative Research and Development Agreement - CRADA*) assinado entre o WRAIR e a Sanofi Pasteur para pesquisa e desenvolvimento de uma vacina contra Zika utilizando a tecnologia do WRAIR para o desenvolvimento da vacina com vírus inativado contra a Zika (ZPIV).

De acordo com os Princípios de Colaboração, a Fiocruz, o WRAIR e a Sanofi Pasteur pretendem somar a sua experiência na luta contra a Zika. As atividades da Fiocruz deverão complementar as atividades do WRAIR e da Sanofi Pasteur ao proporcionar experiência adicional, aumentando assim a probabilidade de sucesso no desenvolvimento e registro de uma vacina segura e eficaz contra Zika o mais rapidamente possível. Esta colaboração não impede que estas organizações desenvolvam de forma independente as suas próprias vacinas candidatas contra Zika ou que colaborem com outras organizações para esta finalidade.

De acordo com o CRADA assinado pelo WRAIR e pela Sanofi Pasteur, o WRAIR deverá fornecer para a Sanofi Pasteur a vacina candidata contra Zika de vírus purificado, inativado (ZPIV), a fim de que Sanofi Pasteur produza a vacina para testes clínicos fase II, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF, otimizando o processo de fabricação com obtenção de melhores rendimentos e caracterização da vacina . O WRAIR – em conjunto com o Instituto Nacional para Alergia e Doenças Infecciosas dos EUA (*U.S. National Institute for Allergy and Infectious Diseases – NIAID*) - deverá patrocinar e apoiar uma série de estudos fase 1.

No mês passado, a Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), do Gabinete do Secretário Adjunto de Prontidão e Resposta do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, concordou com uma proposta de financiamento para a fabricação pela Sanofi da vacina inativada contra Zika para estudo de desenvolvimento de fase II. A Sanofi Pasteur está buscando uma estratégia para fins regulatórios e de desenvolvimento clínico, enquanto o WRAIR e o NIAID estão realizando os estudos fase I com a ZPIV. Além do financiamento fornecido pela



BARDA para os dois estudos clínicos fase I/II, existe uma opção no contrato que permite à BARDA continuar suportando a Fase III de desenvolvimento industrial e clínico.

Com base na parceria com o WRAIR, as áreas de pesquisa da Fiocruz podem incluir o desenvolvimento do processo, a caracterização da vacina, estudos epidemiológicos, avaliação pré-clínica e clínica da vacina, assim como a otimização dos estudos clínicos.

“A Fiocruz, o WRAIR e a Sanofi Pasteur têm uma história de colaboração”, esclareceu John Shiver, PhD, Vice-Presidente Sênior de P&D da Sanofi Pasteur. “Em termos de saúde pública faz todo o sentido que combinemos a nossa experiência e recursos com a Fiocruz, que está idealmente localizada no Brasil, onde está o foco das atuais experiências sobre Zika. Temos um objetivo comum de desenvolver uma vacina para prevenir esta emergente ameaça de doença imposta pelo vírus da Zika.

A Sanofi Pasteur desenvolveu e oferece várias vacinas contra flavivírus, como as da febre amarela, dengue e da encefalite japonesa. A empresa desenvolveu a sua primeira vacina contra a febre amarela em 1979 e, desde então, disponibilizou mais de 400 milhões de doses; a vacina está registrada em mais de 100 países em todo o mundo. Em 2010 a Sanofi Pasteur registrou sua primeira vacina contra a encefalite japonesa, que agora está registrada em 14 países, com mais de 1,5 milhões de doses comercializadas até agora. Ambas as vacinas contra a febre amarela e encefalite japonesa são registradas em países endêmicos, bem como em outros países, para atender os indivíduos que viajam para países endêmicos. Até agora, a vacina contra dengue da Sanofi Pasteur, a mais nova vacina contra flavivirus da companhia, está registrada para a prevenção da dengue em 12 países endêmicos, incluindo o Brasil.

Sobre a Fundação Oswaldo Cruz:

A Fundação Oswaldo Cruz, também conhecida como FIOCRUZ, é uma instituição científica fundada em 1900 para a pesquisa e desenvolvimento em ciências biomédicas, com sede no Rio de Janeiro e em 10 outros estados brasileiros. A FIOCRUZ tem um grande compromisso com a saúde e bem-estar da população brasileira. Seu Instituto Bio-Manguinhos é uma das principais instituições de pesquisa de saúde pública do mundo envolvidas em vacinas - como a meningocócica ACW, febre amarela, poliomielite, rotavírus humano, sarampo, caxumba e rubéola (MMR) - bem como com o desenvolvimento de medicamentos para kits de diagnóstico, treinamento de agentes da saúde pública e de outros trabalhadores da área da saúde, e fornecendo informações e comunicações relacionadas com saúde, ciência e tecnologia. Recentemente, a Fiocruz tem colaborado com a Organização Mundial de Saúde (OMS) para controlar a epidemia de febre amarela na África.

Sobre o Instituto de Pesquisa Walter Reed Army

Com sede em Silver Spring, Maryland, o Instituto Walter Reed Army of Research (WRAIR) desenvolve vacinas, medicamentos e diagnósticos para doenças atuais e emergentes, que representam uma ameaça para as operações militares e de prontidão. Com uma grande presença na África e na Ásia, e uma nova unidade na região do Cáucaso, o WRAIR realiza pesquisas onde as doenças infecciosas representam grave ameaça.



Sobre a Sanofi

A Sanofi, um líder global em saúde, descobre, desenvolve e distribui soluções terapêuticas com foco nas necessidades dos pacientes. Os pontos fortes básicos da empresa são as soluções em diabetes, vacinas humanas, medicamentos inovadores, saúde do consumidor, mercados emergentes, saúde animal e Genzyme. A Sanofi tem suas ações negociadas em Paris (EURONEXT: [SAN](#)) e em Nova York (NYSE: [SNY](#)).

A Sanofi Pasteur, a divisão de vacinas da Sanofi, fornece mais de 1 bilhão de doses de vacinas todos os anos, permitindo imunizar mais de 500 milhões de pessoas no mundo todo. Líder mundial no setor de vacinas, a Sanofi Pasteur produz um portfólio de vacinas de alta qualidade, que representa suas áreas de especialização e atende à demanda da saúde pública. O legado da empresa para criar vacinas que protegem a vida, remonta há mais de um século. A Sanofi Pasteur é a maior empresa totalmente dedicada a vacinas. A empresa investe mais de 1 milhão de euros por dia em pesquisa e desenvolvimento. Para mais informações, acesse: www.sanofipasteur.com ou www.sanofipasteur.us

Declarações Prospectivas

Este comunicado de imprensa contém declarações prospectivas, tal como definido na Private Securities Litigation Reform Act de 1995, conforme última redação. As declarações prospectivas não constituem fatos históricos. Estas declarações incluem projeções financeiras e estimativas bem como as hipóteses sobre as quais assentam, declarações sobre planos, objetivos, intenções e expectativas referentes a futuros resultados financeiros, acontecimentos, operações, serviços, potencial de produtos e desenvolvimento e declarações relacionadas com o desempenho futuro. As declarações prospectivas são geralmente identificadas por palavras como "esperar", "antecipar", "acreditar", "pretender", "estimar", "planejar" e expressões semelhantes. Apesar de a direção da Sanofi acreditar que as expectativas refletidas nas declarações prospectivas são razoáveis, deve-se alertar os investidores para o fato de que as informações e declarações prospectivas estão sujeitas a numerosos riscos e incertezas, muitos dos quais difíceis de prever e geralmente fora do controle da Sanofi, o que pode implicar que os resultados e desenvolvimentos realizados variem bastante daqueles expressos, implícitos ou previstos nas informações e declarações prospectivas. Esses riscos e incertezas incluem, entre outros, as incertezas inerentes à pesquisa e desenvolvimento, futuros dados clínicos e análises, incluindo pós-comercialização, decisões tomadas pelas autoridades reguladoras, tais como a FDA ou a EMA, relativamente a se e quando aprovam um determinado medicamento, dispositivo ou aplicação biológica que possa ser submetida para um desses produtos candidatos, assim como as suas decisões com respeito aos rótulos e quaisquer outros assuntos que possam afetar a disponibilidade ou potencial comercial desses produtos candidatos, a ausência de garantia de que os produtos candidatos, se aprovados, serão comercialmente bem-sucedidos, a aprovação futura e o sucesso comercial de alternativas terapêuticas, a capacidade do Grupo em se beneficiar de oportunidades de crescimento externo, tendências nas taxas de câmbio e taxas de juros prevaletentes, o impacto das políticas de contenção de custos e alterações subsequentes, o número médio de ações em circulação, bem como os assuntos discutidos ou identificados em documentos públicos depositados pela Sanofi junto à SEC e à AMF, incluindo os descritos nas seções "Fatores de Risco" e "Nota de Advertência Relativamente a Declarações Prospectivas" do relatório anual no Formulário 20-F da Sanofi para o ano findo a 31 de dezembro de 2015. Além das obrigações impostas pela legislação aplicável, a Sanofi não tem obrigação de atualizar ou rever as informações ou declarações prospectivas.

Contatos:

Global Media Relations

Flore Larger
Tel. +33 (0)1 53 77 46 46
mr@sanofi.com

Investor Relations

George Grofik
Tel. +33 (0)1 53 77 45 45
ir@sanofi.com

Global Sanofi Pasteur Communications

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

U.S. Media Relations

Susan Watkins
Tel. +570-957-2563 Tel.



alain.bernal@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com

susan.watkins@sanofipasteur.com
www.sanofipasteur.com