

Accords transactionnels aux Etats-Unis dans le litige brevetaire sur Nasacort® AQ et dans certains litiges brevetaires sur Allegra® et Allegra® D-12

Paris, France - Le 19 Novembre 2008 - Sanofi-aventis annonce aujourd'hui la signature d'accords visant à mettre un terme aux actions en contrefaçon de brevets concernant la version générique d'Allegra® (*fexofénadine HCL*) commercialisée aux Etats-Unis par Barr Laboratories et Teva Pharmaceuticals, et les versions génériques d'Allegra® D-12 Heures (*fexofénadine HCL* ; *pseudoéphédrine HCL*) (Allegra® D-12) et Nasacort® (*acétonide de triamcinolone*) AQ, déposées par Barr. Chacun de ces accords transactionnels doit être soumis à l'examen de la Federal Trade Commission et des State Attorneys General.

Ces accords prévoient, en contrepartie du paiement de redevances, l'octroi par sanofi-aventis US d'une licence à Barr et à Teva sur certains droits brevetaires afin de leur permettre de vendre aux Etats-Unis des versions génériques de comprimés d'Allegra® 30-mg, 60-mg, et 180-mg, et l'octroi à Barr d'une licence portant sur certains droits brevetaires afin de vendre dans le futur des versions génériques d'Allegra® D-12 et Nasacort® AQ aux Etats-Unis.

Dans chaque cas, la licence ne sera pas exclusive, permettra l'entrée de génériques avant l'expiration des brevets de sanofi-aventis US, et n'empêchera pas la commercialisation par sanofi-aventis US de sa propre version générique de ces produits. Aucune licence n'est accordée concernant d'autres formulations d'Allegra®.

Concernant Allegra®, dont Barr et Teva commercialisent déjà un générique aux Etats-Unis, des redevances seront dues de façon rétroactive sur les ventes déjà effectuées. Dans les licences Allegra® D-12 et Nasacort® AQ, les taux de redevance varieront selon le nombre de génériques de ces produits sur le marché américain et classés AB (considérés comme thérapeutiquement équivalents au médicament de référence).

La licence Nasacort® AQ autorise la production et la commercialisation d'un générique de ce produit pour le marché américain au plus tôt en juin 2011 et au plus tard en décembre 2013. La licence Allegra® D-12 autorise la production et la commercialisation d'un générique de ce produit pour le marché américain au plus tôt en novembre 2009. Pour chacun de ces produits, ces dates pourraient être avancées sous certaines conditions, notamment si un générique classé AB de Nasacort® AQ ou un générique autorisé et classé AB d'Allegra® D-12 était lancé aux Etats-Unis ou si la décision finale d'une cour d'appel américaine jugeait les brevets invalides, inopposables ou non contrefaits.



Aux termes des accords relatifs à Allegra® D-12 et Nasacort® AQ, Barr bénéficiera d'une option pour acheter à sanofi-aventis US le produit pharmaceutique fini sur une base non exclusive.

Enfin, sanofi-aventis U S abandonnera ses actions en contrefaçon contre Barr et Teva, concernant les brevets américains de sanofi-aventis US sur Allegra®, y compris ses demandes de dommages et intérêts, ainsi que ses actions en contrefaçon, contre Barr, concernant ses brevets américains sur Allegra® D-12 et Nasacort® AQ.

Les accords transactionnels proposés ne comportent aucune des dispositions que la U.S Federal Trade Commission a récemment identifiées comme étant problématiques (tels que des paiements aux fabricants de génériques dits « reverse payments ») et sanofi-aventis considère qu'ils sont conformes à la loi.

En application des accords transactionnels conclus en 2001 avec l'état fédéral américain (consent decree) et plusieurs états américains concernant Hoechst Marion Roussel Inc, le prédécesseur de sanofi-aventis US, la Federal Trade Commission et certains state Attorneys General doivent être notifiés des accords transactionnels envisagés 30 jours avant leur prise d'effet. On ne peut exclure qu'un ou plusieurs accords transactionnels décrits plus haut ne puissent pas être mis en œuvre suite à leur examen par la Federal Trade Commission et par les state Attorneys General.

Le contentieux relatif à Nasacort® AQ porte sur deux brevets qui expirent en 2016. Sanofi-aventis US a fait valoir des revendications qui portent sur la méthode d'utilisation et les formulations pharmaceutiques. Les contentieux relatifs à Allegra® et Allegra® D-12 portent sur des brevets dont les dates d'expiration s'étendent de 2012 à 2018 et couvrent des formulations, des procédés de fabrication, des méthodes d'utilisations, et certaines formes cristallines.

Certains droits brevetaires sur Allegra® et Allegra® D-12 sont accordés à sanofi-aventis US sous licence par Albany Molecular Research, Inc. qui a autorisé sanofi-aventis US à signer les accords décrits plus hauts concernant ces produits.

En 2007 le chiffre d'affaires de Nasacort® AQ et d'Allegra® D-12 aux Etats-Unis s'est élevé respectivement à 301 millions de dollars et 276 millions de dollars.

Des litiges brevetaires aux Etats-Unis se poursuivent entre sanofi-aventis US et d'autres laboratoires concernant Allegra® et Allegra® D-12. Les accords décrits ci-dessus ne mettent pas fin à ces contentieux.

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 PARIS : SAN) et à New York (NYSE : SNY). Pour plus d'informations : www.sanofi-aventis.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 2007 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2007 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.