

Mise à Jour sur les demandes d'AMM centralisées pour clopidogrel dans l'Union Européenne

Paris, France – Le 29 mai 2009 – A l'issue de sa réunion du 26 au 29 mai, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a diffusé un communiqué de presse annonçant notamment que des avis favorables ont été rendus pour des demandes d'AMM concernant le clopidogrel soumises par la voie centralisée. Certaines de ces demandes d'AMM concernent des sels de clopidogrel différents de celui de Plavix® (clopidogrel hydrogensulphate), comme le bésilate.

Dans le cas des demandes d'AMM concernant des génériques présentées dans le cadre de la procédure centralisée (PC) de l'EMA, l'avis scientifique délivré par le CHMP est suivi d'une « procédure décisionnelle » au niveau de la Commission européenne. Cette procédure dure en général 2 mois et demi à trois mois. A la fin de la procédure centralisée, la Commission européenne rend une décision qui est valable dans tous les pays de l'Union. Dans certains pays, il convient d'ajouter les délais applicables aux procédures de tarification et de remboursement.

Plavix® a un profil d'efficacité et de tolérance établi dans la prévention des événements athérothrombotiques. Il a été étudié en profondeur dans 9 grands essais cliniques, qui ont inclus plus de 107 000 patients, et a été prescrit dans le monde à plus de 90 millions de patients.

Avec plus d'une décennie d'expérience dans la vie réelle, Plavix® continue à être étudié dans des essais cliniques afin de fournir encore des preuves dans l'intérêt des patients.

Sanofi-aventis défendra ses droits légitimes de propriété intellectuelle et industrielle dans la mesure où ils s'appliquent à tout produit contenant du clopidogrel.

Malgré cette recommandation scientifique du CHMP, sanofi-aventis confirme ses perspectives de croissance du BNPA pour 2009.

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: SAN) et à New York (NYSE : SNY).

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 2008 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2008 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.