# Sanofi-aventis reçoit la lettre de réponse de la FDA sur le dossier de soumission d'éplivansérine (Ciltyri®)

**Paris, France - Le 16 Septembre 2009 -** Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui avoir reçu la lettre de réponse (Complete Response Letter) de la FDA (US Food and Drugs Administration) concernant la soumission du dossier d'enregistrement (New Drug Application, NDA) pour éplivansérine (Ciltyri®). L'éplivansérine était évalué comme traitement potentiel des patients souffrant d'insomnie chronique caractérisée par des difficultés de maintien du sommeil.

Sanofi-aventis analyse actuellement le contenu de la lettre de réponse, dans laquelle la FDA demande davantage d'informations concernant le bénéfice-risque du produit. La société va contacter la FDA dans les prochains jours pour solliciter une réunion afin de discuter des étapes et des données nécessaires à l'approbation.

## A propos d'éplivansérine (Ciltyri®)

Eplivansérine, découvert et développé par sanofi-aventis est un antagoniste des récepteurs de type 2A à la sérotonine. A l'inverse des agonistes aux récepteurs des benzodiazépines (BzRAs), il n'a pas d'affinité pour les récepteurs GABA. Le produit a été étudié dans un programme clinique incluant près de 3000 patients.

## 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.*

## Contacts Media :

Richard Vento
Tél : +33 1 53 77 43 18
Mobile : + 33 6 78 79 93 26
richard.vento@sanofi-aventis.com

Susan Brooks
Tél : +1 (908) 981-6566
susan.brooks@sanofi-aventis.com



**Sanofi-aventis :** www.sanofi-aventis.com
**Relations Presse :** Tél. : 01 53 77 44 50 - e-mail **:** MR@sanofi-aventis.com
**Relations Investisseurs :** Tél. : 0 1 53 77 45 45 - e-mail **:** IR@sanofi-aventis.com

sanofi aventis
L'essentiel c'est la santé.