Sanofi-aventis lance un vaste programme de recherche sur l'insuline, en partenariat avec la communauté scientifique internationale

Paris, France – Le 29 Septembre 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui le lancement de son plan d'action destiné à apporter, sur la base d'une méthodologie solide, une réponse scientifique au débat engagé sur la sécurité d'emploi de l'insuline, incluant les insulines analogues et Lantus® (insuline glargine). Ce programme de recherche a pour objectif de générer des données supplémentaires sur le lien potentiel qui pourrait exister entre cancer et utilisation d'insuline et d'évaluer s'il existe une différence de risque entre la prise d'insuline glargine et d'autres insulines. Ce sujet a fait l'objet de discussions et de débats multiples depuis plusieurs années au sein des communautés scientifiques et médicales. Bien qu'un consensus existe parmi les leaders scientifiques internationaux sur la difficulté d'aboutir à l'évidence d'un tel lien, sanofi-aventis s'est engagé à explorer le sujet en profondeur, ainsi qu'il l'avait indiqué il y a quelques mois.

Le plan d'études scientifiques développé par sanofi-aventis comprend un programme d'études cliniques et précliniques très poussé, incluant l'insuline humaine et l'insuline glargine. Les études précliniques évalueront les effets différentiels de l'insuline glargine, de ses métabolites et d'autres insulines dans différents modèles. Le plan de développement clinique s'appuie sur plusieurs études épidémiologiques rigoureuses élaborées et conduites en Europe et en Amérique du Nord avec le concours d'experts et d'organismes de renommée internationale. Il permettra de délivrer des résultats à court et moyen termes

« Sanofi-aventis a pour objectif essentiel de préserver la santé et la sécurité des patients, a déclaré le Dr Jean-Pierre Lehner, Chief Medical Officer, sanofi-aventis. *« Nous savons que les patients, les médecins et la communauté médicale dans son ensemble attendent des informations scientifiques plus complètes sur ce sujet. Nous pensons que le plan que nous nous apprêtons à déployer nous permettra de générer des données solides qui conforteront l'évaluation du profil de tolérance des insulines et de Lantus®. »*

Ce programme d'études scientifiques sera lancé dans les prochaines semaines. La durée de ces études et les dates de publication des données obtenues varieront en fonction du type d'études concerné.

La sécurité des patients est et a toujours été la principale préoccupation de sanofi-aventis. Le Groupe compte 80 ans d'expérience dans la mise au point d'insulines et confirme la bonne tolérance de Lantus®. Les données cliniques abondantes obtenues auprès de 70 000 patients dans le cadre d'essais cliniques – issues d'essais cliniques randomisés, contrôlés, qui représentent la référence en matière de méthodologie et de résultats de pharmacovigilance fondés sur une exposition de plus de 24 millions d'années-patients - n'indiquent aucun lien entre Lantus® et cancer .

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.

A propos du programme d'études prospectives

Études précliniques :

Un programme pré-clinique complet a été développé explorant les effets différentiels des insulines, de Lantus® et de ses différents métabolites sur de nombreux modèles pré-cliniques (in-vitro et in-vivo).

Études cliniques :

Études épidémiologiques robustes, de grande envergure, basées sur des principes méthodologiques très rigoureux, conçus et développés avec le concours d'experts renommés pour identifier et prendre en compte la possibilité d'interférence de certains facteurs sur les résultats :

1. Une large étude de cohorte rétrospective, basée sur des bases de prescriptions et des registres de cancer nord-européens, incluant la collection de certains facteurs d'interférence
2. Une étude épidémiologique utilisant des bases de données administratives et des bases de dossiers médicaux électroniques aux États-Unis
3. Une étude longitudinale de cas-témoins de cancers du sein récents, comparant les risques liés aux insulines et à l'insuline glargine qui sera conduite en Europe et en Amérique du nord.

A propos du diabète

Le diabète est une maladie chronique très répandue caractérisée par l'absence de production d'insuline par l'organisme ou par une utilisation incorrecte de l'insuline, l'hormone nécessaire au transport du glucose (sucre) du sang vers les cellules de l'organisme pour leur fournir de l'énergie. Plus de 230 millions de personnes sont atteintes de cette maladie dans le monde et ce chiffre devrait croître pour atteindre 350 millions de personnes d'ici 20 ans. Aux États-Unis, près de 24 millions de personnes souffrent de diabète dont 5,7 millions restent non diagnostiquées. Par ailleurs, environ 40 % des personnes diagnostiquées n'atteignent pas la valeur cible d'HbA1c <7 % recommandée par l'ADA. Le dosage de l'HbA1c permet de mesurer les taux moyens de glucose sanguin au cours des deux à trois mois précédents.

A propos de Lantus®

Lantus® est la seule véritable insuline basale permettant une couverture de 24 heures sans pic d'action prononcé et un contrôle efficace et sûr de la glycémie. Lantus® est indiqué en administration sous-cutanée une fois par jour dans le traitement des diabétiques adultes de type 2 qui nécessitent une insuline basale (à longue durée d'action) pour le contrôle de l'hyperglycémie, ainsi que chez les patients adultes et les enfants de plus de 6 ans qui présentent un diabète de type 1. Lantus® montre une absorption constante, lente et prolongée ainsi qu'un profil de concentration relativement constant sur 24 heures.

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, visitez le site : 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 relatives au développement de produits et à leur potentiel 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 et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes à la recherche et développement, les futures données cliniques et analyses, y compris postérieures à la mise sur le marché, les décisions des autorités réglementaires, telles que la FDA ou l'EMEA, d'approbation ou non, et à quelle date, de la demande de dépôt d'un médicament, d'un procédé ou d'un produit biologique pour l'un de ces produits candidats, ainsi que leurs décisions relatives à l'étiquetage et d'autres facteurs qui peuvent affecter la disponibilité ou le potentiel commercial de ces produits candidats, l'absence de garantie que les produits candidats s'ils sont approuvés seront un succès commercial, l'approbation future et le succès commercial d'alternatives thérapeutiques ainsi que 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.