

## Sanofi-aventis actualise son portefeuille de R&D

- *Opinion positive du CHMP pour DuoPlavin® en Cardiologie*
- *Revue « Fast Track » de la FDA avec soumission du dossier en continu - « rolling submission » - pour Cabazitaxel dans le Cancer de la Prostate*
- *Arrêt du Développement d'Eplivansérine dans l'Insomnie*
- *Arrêt du Développement d'Idrabiotaparinux dans la Fibrillation Atriale*

Paris, France – Le 21 Décembre 2009 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) annonce aujourd'hui l'actualisation de son portefeuille de R&D pour quatre de ses projets : DuoPlavin® en cardiologie, le cabazitaxel en oncologie, l'éplivansérine dans l'insomnie et l'idrabioparinix dans la thrombose.

Le 17 Décembre 2009, le Comité des Médicaments à Usage Humain - *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) - de l'Agence Européenne pour l'évaluation des médicaments - *European Medicines Agency* (EMA) - a rendu un avis favorable concernant la mise sur le marché de **DuoPlavin®**, une nouvelle association fixe d'hydrogénosulphate de clopidogrel et d'acide acétylsalicylique. Le composé est indiqué dans la prévention des événements athérothrombotiques chez les patients adultes atteints d'un syndrome coronarien aigu, et qui reçoivent déjà à la fois du clopidogrel et de l'acide acétylsalicylique. L'avantage de DuoPlavin® est sa simplicité d'utilisation.

La FDA américaine (*Food and Drug Administration*) a accordé une revue accélérée - « fast track » permettant une soumission de dossier actualisée en continu - « *rolling submission* » - pour **cabazitaxel** dans le traitement du cancer de la prostate en seconde intention. Cette soumission de dossier en continu a déjà démarré. Une soumission de dossier en continu est une procédure de la FDA qui permet de déposer les sections du dossier de soumission au fur et à mesure qu'elles sont complétées.

Le critère d'évaluation principal de l'étude de Phase III *TROPIC*, qui était la survie globale, a été atteint de manière statistiquement significative. Les résultats de cette étude seront présentés au prochain congrès d'oncologie génito-urinaire de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology – Genito-Urinary*) en mars 2010.

La société est actuellement en discussion avec l'agence européenne du médicament – EMA – en ce qui concerne la soumission du dossier de cabazitaxel dans l'Union Européenne.

Suite à la lettre de réponse (*Complete Response Letter*) que la FDA a fait parvenir en septembre 2009 et compte tenu des nouveaux développements cliniques importants demandés, ainsi que des contraintes d'accès au marché, le dossier d'enregistrement d' **éplivansérine** dans l'insomnie sera retiré aux Etats-Unis et en Europe.

Dans l'étude *BOREALIS*, **idrabiotaparinux** était développé pour la prévention des accidents thromboemboliques chez des patients souffrants de fibrillation auriculaire. A la vue des récentes avancées thérapeutiques dans ce domaine, ce produit ne paraît pas pouvoir apporter d'amélioration dans la prise en charge de ces patients. C'est pourquoi son développement dans cette indication a été arrêté.

### **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).

### **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'EMA, 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.*