

MEDIAS

Sanofi-aventis

Ingrid Görg-Armbrrecht
+ 33 153-774-625
ingrid.goerg-armbrecht@sanofi-aventis.com

Bristol-Myers Squibb

Carmel Hogan
+ 33 674-107-658
carmel.hogan@bms.com

INVESTISSEURS

Sébastien Martel
+ 33 153-774-545
IR@sanofi-aventis.com

John Elicker
(609) 252-4611
john.elicker@bms.com

DuoPlavin® et DuoCover® - Comprimé associant deux antiagrégants plaquettaires est approuvé dans l'Union européenne

Paris, France et Princeton, New Jersey – Le 24 Mars 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN, et NYSE : SNY) et Bristol-Myers Squibb (NYSE : BMY) annoncent aujourd'hui l'approbation en Europe de DuoPlavin® et DuoCover® (clopidogrel 75 mg et acide acétylsalicylique 100 mg ou 75 mg), comprimé associant deux antiagrégants plaquettaires, par la Commission européenne.

DuoPlavin® / DuoCover® est indiqué en prévention des événements liés à l'athérombose chez l'adulte déjà traité par le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (AAS). Il s'agit d'une association fixe pour la poursuite du traitement d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris chez les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent et du traitement d'un infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique.

De solides données tirées d'importantes études cliniques ont conduit à approuver l'utilisation de Plavix® 75 mg en association avec l'acide acétylsalicylique (75 mg-325 mg).

La nouvelle préparation de DuoPlavin®/DuoCover® combine ces deux antiagrégants plaquettaires dans un seul comprimé et contribue à réduire le nombre de comprimés que certains patients doivent prendre quotidiennement.

A propos de DuoPlavin® /DuoCover® (Clopidogrel/Aspirine) 75 mg/75 mg et 75 mg/100 mg

Indications: DuoPlavin® est indiqué en prévention des événements liés à l'athérombose chez l'adulte déjà traité par le clopidogrel et l'acide acétylsalicylique (AAS). DuoPlavin® est une association fixe pour la poursuite du traitement: 1. d'un syndrome coronaire aigu sans sus-décalage du segment ST (angor instable ou infarctus du myocarde sans onde Q), y compris chez les patients bénéficiant d'une angioplastie coronaire avec pose de stent et, 2. d'un infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST chez les patients traités médicalement et éligibles à un traitement thrombolytique. Pour plus d'information voir rubrique 5.1.

Contre-indications: Hypersensibilité au clopidogrel, aux salicylates ou à l'un des excipients. Insuffisance hépatique sévère. Lésion hémorragique évolutive. Ulcère gastroduodéal ou gastrite érosive. Allaitement. Allergie aux AINS. Asthme avec rhinite et (ou) polypes nasaux. Insuffisance rénale sévère.

Précautions d'emploi: Grossesse: Catégorie C. L'allaitement est contre-indiqué. Augmentation du risque de saignement liée à un traumatisme, à une intervention chirurgicale ou à une autre pathologie. Arrêter le traitement 7 jours avant l'intervention chirurgicale. Utiliser avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hémorragie ou d'ulcère gastrique. Les patients avec réduction de la fonction CYP2C19 ont des réponses antiplaquettaires diminuées. Non recommandé en cas d'accident ischémique transitoire (AIT) récent. Utiliser avec prudence chez les patients présentant des troubles allergiques, de la goutte et une insuffisance rénale ou hépatique. Une numération-formule sanguine et/ou tout autre examen approprié doivent être rapidement envisagés chaque fois que des signes cliniques évocateurs de saignement surviennent pendant le traitement. Utiliser avec précaution chez les patients traités par AAS, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), héparine, anti GPIIb-IIIa ou thrombolytiques.

Effets indésirables: Clopidogrel: Saignements (fréquents ; $\geq 1/100$ à $< 1/10$); les saignements peuvent être sérieux et (ou) fatals; diarrhée; rash, prurit, saignement cutané (purpura), réactions d'hypersensibilité, purpura thrombopénique thrombotique (PTT) (très rare; $< 1/10\ 000$) ; dyscrasies sanguines (peu fréquentes; $\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$); insuffisance hépatique aiguë, nécrolyse épidermique toxique, stomatite, pneumopathie interstitielle, colite, pancréatite (très rare); paresthésie (peu fréquente); vertige (rare; $\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$); flatulence, constipation, vomissements, ulcère gastrique, ulcère duodéal (peu fréquent) ; allongement du temps de saignement (peu fréquent); leucopénie et éosinophilie (peu fréquentes); hémarthrose, hématome (très rare); hémoptysie, hémorragie pulmonaire (très rare); granulocytopénie, anémie (très rare); autres. **AAS:** Saignement prolongé, syndrome de détresse épigastrique, ulcère duodéal, gastrite érosive, anémie hémolytique par carence en G6P-déshydrogénase, urticaire, œdème angioneurotique, réactions allergiques cutanées.

Prière de se reporter au résumé complet des caractéristiques du produit

<http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/community-register/html/newproc.htm>

A propos de Plavix®

Plavix® est indiqué chaque jour aux patients ayant présenté un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral récent ou présentant une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (mauvaise circulation dans les jambes occasionnant des douleurs à l'effort comme la marche, soulagées au repos). Plavix® est également indiqué en association avec de l'acide acétylsalicylique (AAS) chez les patients hospitalisés pour une douleur thoracique d'origine cardiaque (angor instable) ou un infarctus du myocarde récent.

Prière de se reporter au résumé complet des caractéristiques du produit pour les États-Unis sur le site www.plavix.com. Pour le RPC le plus récent de Plavix® en Europe, se reporter à : <http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/Plavix/emea-combined-h174fr.pdf>.

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.

A propos de Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb est une entreprise biopharmaceutique internationale dont la mission est de découvrir, développer et diffuser des médicaments innovants pour prolonger et améliorer la vie des patients atteints de maladies graves. Pour plus d'informations, visitez le site : www.bms.com.

Déclarations prospectives

Sanofi-aventis

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 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 résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel 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, la capacité du Groupe à saisir des opportunités de croissance externe 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 2009 de sanofi-aventis ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2009 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.

Bristol-Myers Squibb

Ce communiqué comprend des « déclarations prospectives » au sens de l'US Private Securities Litigation Reform Act de 1995, concernant la recherche, le développement et la commercialisation de nouveaux produits. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des prévisions actuelles et comportent des risques et incertitudes, y compris des facteurs qui pourraient retarder, détourner ou modifier ces anticipations et qui peuvent amener les résultats effectifs à différer sensiblement des prévisions faites actuellement. Aucune déclaration prospective ne peut être garantie. Parmi ces risques figurent l'absence de garanties que les essais cliniques décrits dans le présent communiqué de presse permettent d'appuyer les demandes d'homologation qui seront présentées aux organismes de réglementation. Ces déclarations prospectives doivent être évaluées à la lumière des incertitudes qui pèsent sur les activités de Bristol-Myers Squibb, particulièrement celles décrites dans les facteurs de risques du rapport annuel (Form 10-K) pour l'exercice clos le 31 décembre 2008, dans les rapports trimestriels (Form 10-Q) et dans les rapports périodiques (Form 8-K). Bristol-Myers Squibb décline toute obligation d'actualiser publiquement toute déclaration prospective, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif.