

Sanofi-aventis exprime des réserves sur l'approbation d'une autre version d'énoxaparine sodique aux Etats-Unis

Paris, France - Le 23 Juillet 2010 - Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN ; NYSE : SNY) émet des réserves face à l'approbation aujourd'hui par l'autorité de santé américaine - FDA (Food and Drug Administration) - d'une autre version d'énoxaparine sodique. En tant qu'entreprise de santé responsable, sanofi-aventis exprime des réserves sur les implications possibles de cette décision pour la sécurité des patients. En effet, ce produit, approuvé aujourd'hui, n'a pas été évalué par des essais cliniques approfondis permettant de démontrer son efficacité et sa tolérance, contrairement à ce qu'avait fait sanofi-aventis pour Lovenox® (énoxaparine sodique). Par sa nature, Lovenox® est un médicament biologique complexe et son profil d'efficacité et de tolérance est étroitement lié au strict respect de procédés de fabrication et de traçabilité spécifiques, de l'extraction de la muqueuse animale au produit fini.

« La prévention et le traitement de la maladie thromboembolique sont des problèmes de santé publique majeurs, » rappelle le Professeur Job Harenberg, de la Faculté de Médecine Clinique de Mannheim à l'Université d'Heidelberg en Allemagne. « Il est extrêmement difficile de démontrer l'équivalence thérapeutique d'un médicament biologique complexe comme l'énoxaparine sans mener d'essais cliniques comparatifs directs pour évaluer son efficacité et surtout sa sécurité d'emploi ainsi que nous l'avons publié dans la recommandation de Consensus sur les héparines de bas poids moléculaire biosimilaires¹. Les médecins et les patients doivent pouvoir conserver toute leur confiance dans les traitements et, quand ils utilisent énoxaparine, être certains d'avoir un accès permanent à des produits de la plus haute qualité pour traiter des pathologies mettant en jeu le pronostic vital. »

En tant que leader mondial dans le secteur des héparines de bas poids moléculaire, sanofi-aventis travaille régulièrement avec la FDA depuis les années 80 pour partager son savoir-faire. Ce travail porte sur les critères de standardisation de la qualité de l'énoxaparine. En outre, le groupe a communiqué plus récemment sur les héparines au travers d'une « *Citizen's Petition* ». L'évaluation de la version d'énoxaparine sodique approuvée ne repose sur aucun programme approfondi d'essais cliniques démontrant une efficacité et une sécurité d'emploi comparables à celles de Lovenox®. Lovenox® est l'héparine de bas poids moléculaire la plus étudiée au monde et bénéficie de l'expérience de plus de 16 années d'administration aux Etats-Unis, tant dans le cadre d'essais cliniques que dans la pratique quotidienne des médecins.

Sanofi-aventis entend employer toutes les méthodes analytiques et cliniques adaptées afin d'évaluer la qualité, la sécurité et l'efficacité de cette nouvelle version et examine également les options légales appropriées.

Sanofi-aventis s'est engagé à sensibiliser les professionnels de santé aux défis techniques que représentent la composition biologique et la fabrication des Héparines de Bas Poids Moléculaire et notamment de Lovenox®, afin de leur permettre de faire un choix éclairé quant à l'option thérapeutique la mieux adaptée pour leurs patients.

Lovenox® est commercialisé au niveau mondial. L'arrivée sur le marché américain d'une autre version de l'énoxaparine concurrencera moins de 60 % des ventes de Lovenox®/Clexane® réalisées au niveau mondial. Les ventes de Lovenox® hors des Etats-Unis ont une croissance plus rapide et représentent en 2009 plus de 40% des ventes totales du produit. L'Europe et l'Australie ont adopté des règlements pour les biosimilaires d'héparines de bas poids moléculaire exigeant la conduite d'études comparatives.

A ce stade, le Groupe prévoit une évolution du BNPA des activités pour l'année 2010 comprise entre 0 % et - 4 % par rapport à 2009, à taux de changes constants. Le Groupe renouvelle ses objectifs pour 2013, tels qu'ils ont été communiqués en juillet 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 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.

1. *Recommendations on biosimilar low-molecular weight heparins*, J.Harenberg et al. on behalf of the Subcommittee on control of Anticoagulation of the SSC of the ISTH
Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2009; 7: 1222-1225