

Sanofi-aventis fait le point sur sa demande d'injonction à propos de Lovenox[®]

Paris, France – Le 26 août 2010 – Sanofi-aventis (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY) annonce aujourd'hui que le Tribunal Fédéral pour le District de Columbia (*U.S. District Court for the District of Columbia*) a rejeté sa demande d'injonction préliminaire contre la FDA. Le Tribunal n'a pas statué sur le fond des poursuites que le Groupe a engagées contre la FDA au sujet de l'approbation de la version générique d'énoxaparine sodique de Sandoz. Suite à cette décision de justice, la version générique d'énoxaparine de Sandoz peut continuer à être commercialisée aux Etats-Unis.

Sanofi-aventis a l'intention de poursuivre l'action engagée contre la FDA, et ceci même sans injonction préliminaire. Le Groupe estime en effet que cette affaire soulève de nombreuses questions sur les processus d'évaluation des médicaments complexes par la FDA auxquelles il est important de donner suite.

Sanofi-aventis s'est engagé à sensibiliser les professionnels de santé aux défis techniques que représentent la composition biologique et la fabrication de Lovenox[®], afin de leur permettre de faire un choix éclairé parmi les différentes options thérapeutiques pour leurs patients. Dans l'attente d'une décision finale sur le fond de la demande déposée par sanofi-aventis, le Groupe continuera d'assurer la mise à disposition de Lovenox[®] aux professionnels de santé pour la prise en charge de leurs patients.

A propos de Lovenox[®]

Lovenox[®] est un anticoagulant doté d'une structure biologique complexe. Il est obtenu par différentes méthodes de fractionnement de l'héparine. Lovenox[®] est composé d'un ensemble très complexe de sucres hétérogènes (polysaccharides) d'origine biologique résultant d'un processus de fabrication strictement contrôlé. La structure, de même que les propriétés pharmacologiques et cliniques de Lovenox[®], sont étroitement subordonnées à son processus de fabrication. A ce jour, les principes actifs entrant dans la composition de Lovenox[®] ne peuvent être entièrement caractérisés selon des méthodes scientifiquement validées. Les mécanismes précis permettant de garantir son innocuité et son efficacité n'ont pas encore été pleinement élucidés.

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 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.

Contacts:

Marisol Peron
Mobile: +33 (0) 6 08 18 94 78
E-mail: marisol.peron@sanofi-aventis.com

Emmy Tsui
Tel: 1 - (908) 981-6573
E-mail: emmy.tsui@sanofi-aventis.com