

**MEDIA**

Jean-Marc Podvin  
33-1-53-77-42-43  
[jean-marc.podvin@sanofi-aventis.com](mailto:jean-marc.podvin@sanofi-aventis.com)

Laura Hortas  
609-252-4587  
[laura.hortas@bms.com](mailto:laura.hortas@bms.com)

Tony Plohoros  
609-252-7938  
[tony.plohoros@bms.com](mailto:tony.plohoros@bms.com)

**INVESTISSEURS**

Sanjay Gupta  
33-1-53-77-45-45  
[sanjay.gupta@sanofi-aventis.com](mailto:sanjay.gupta@sanofi-aventis.com)

John Elicker  
212-546-3775  
[john.elicker@bms.com](mailto:john.elicker@bms.com)

**Sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb annoncent la signature  
d'un accord transactionnel avec Apotex,  
dans le cadre du litige Plavix<sup>®</sup> aux Etats-Unis,  
soumis à la réalisation de certaines conditions**

**PARIS, FRANCE ET NEW YORK, NEW YORK – 21 MARS 2006** – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY) annoncent aujourd'hui qu'ils sont parvenus à un accord, soumis à la réalisation de certaines conditions, avec Apotex Inc. et Apotex Corp., pour transiger le procès en contrefaçon en cours entre les parties, devant la *U.S. District Court for the Southern District of New York*. Le procès concerne la validité du brevet de composition du clopidogrel bisulfate (le brevet '265), un médicament commercialisé aux Etats-Unis sous la marque PLAVIX<sup>®</sup> par sanofi-aventis et BMS. Le procès devait initialement démarrer en juin 2006. Suite à cet accord, le tribunal a désormais suspendu la date du procès, en attendant l'éventuelle entrée en vigueur de la transaction.

Aux termes de cet accord, sanofi-aventis accorderait à Apotex une licence de son brevet '265, moyennant redevance, pour fabriquer et commercialiser aux Etats-Unis son clopidogrel bisulfate, autorisé par la FDA, Apotex s'engageant à ne pas vendre de clopidogrel aux Etats-Unis avant la date d'entrée en vigueur de cette licence. Cette licence serait exclusive (sauf pour le produit de marque PLAVIX<sup>®</sup>) et prendrait effet le 17 Septembre 2011, cette date pouvant être avancée en 2011, si sanofi-aventis ne recevait pas d'extension d'exclusivité pour la forme pédiatrique sous le brevet '265. Si une tierce partie obtenait un jugement en dernier ressort, invalidant le brevet '265 ou le déclarant non opposable, sous certaines conditions, la licence pourrait prendre effet plus tôt. Comme cela avait déjà été annoncé, sanofi-aventis et BMS ont déposé une plainte en contrefaçon du brevet '265 contre Dr. Reddy's Laboratories. Sanofi-aventis et BMS ont approché Dr. Reddy's Laboratories pour discuter également d'une transaction sur ce sujet. L'issue de ces discussions ne peut être assurée.

L'accord contient certaines dispositions, dont des paiements par sanofi-aventis et BMS à Apotex, dans l'éventualité soit de l'entrée en vigueur de la transaction, soit de la caducité de l'accord. Les paiements dus à Apotex selon les termes de l'accord seront payables à 50% par sanofi-aventis et 50% par BMS.

L'accord est soumis à la réalisation de certaines conditions, incluant l'examen et l'approbation par la *Federal Trade Commission* et les *State Attorneys General*. Il y a un risque important que l'autorisation antitrust requise ne soit pas obtenue. Dans une telle éventualité, le projet de transaction serait caduc, et le litige reviendrait devant le même tribunal.

Si le litige reprenait, sanofi-aventis et BMS défendraient vigoureusement leurs droits sur les brevets PLAVIX<sup>®</sup>. Il n'est pas raisonnablement possible à ce stade d'envisager l'issue du procès ou le calendrier d'une compétition générique potentielle pour PLAVIX<sup>®</sup>. Apotex a annoncé en Janvier 2006, qu'il avait reçu une approbation de la FDA pour sa demande de dossier abrégé (aNDA) pour le clopidogrel bisulfate, qui autorise Apotex à lancer une version générique du clopidogrel, même à risque, si l'accord n'entraîne finalement pas en vigueur.

Il n'est pas non plus possible d'estimer l'impact du procès sur sanofi-aventis et sur BMS. Toutefois, la perte d'exclusivité de PLAVIX<sup>®</sup> et le développement d'une compétition générique seraient significatifs pour sanofi-aventis et pour BMS, en termes de ventes de PLAVIX<sup>®</sup>, de résultat opérationnel et de cash-flows, et pourraient être significatifs sur la situation financière et de trésorerie de sanofi-aventis et de BMS.

Des questions-réponses en rapport avec ce communiqué de presse sont disponibles sur les sites [www.sanofi-aventis.com](http://www.sanofi-aventis.com) et [www.bms.com/news](http://www.bms.com/news).

## **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 financières et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs et des attentes concernant 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 », « planifier », « avoir l'intention de » ou « estimer », 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 développements réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes incluent, notamment, ceux d'obtenir les autorisations des autorités de la concurrence et de réalisation des autres conditions de la transaction envisagée; si ces conditions ne se réalisent pas, l'issue du procès contre Apotex fait partie de ces risques et incertitudes; il en est de même du risque qu'une tierce partie obtienne une décision d'invalidité ou de non opposabilité du brevet '265 en dépit de l'entrée en vigueur de la transaction. Ces risques et incertitudes comprennent 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 sous les sections « Risques de l'émetteur » et « Déclarations prospectives » du document de référence de sanofi-aventis ainsi que sous les sections « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » et « Risk Factors » du rapport annuel 2004 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 222-1 et suivants du règlement général de l'autorité des marchés financiers.

### **Bristol-Myers Squibb**

Ce communiqué comprend des déclarations prospectives au sens du US Private Securities Litigation Reform Act de 1995, concernant, notamment, des déclarations portant sur des objectifs, des projets et des projections concernant la situation financière de BMS, les résultats de son activité, sa situation financière, sa situation de trésorerie et autres sujets liés à son activité. Ces déclarations peuvent être identifiées par les mots « anticiper », « estimations », « devrait », « s'attendre à », « prévision », « projet », « avoir l'intention de », « planifier », « croire » et tous autres mots ou termes similaires employés en rapport avec toute discussion de performance opérationnelle ou financière future. Ces déclarations prospectives sont fondées sur des anticipations actuelles et comportent des risques et incertitudes, y compris des facteurs qui pourraient retarder, détourner ou modifier ces anticipations et pouvant impliquer que les résultats effectifs diffèrent significativement des anticipations faites actuellement. Ces risques et incertitudes incluent, notamment, ceux d'obtenir les autorisations des autorités de la concurrence, le risque qu'une tierce partie obtienne une décision d'invalidité ou de non opposabilité du brevet '265 en dépit de l'entrée en vigueur de la transaction, la réalisation des autres conditions de la transaction envisagée et, si ces conditions ne se réalisent pas, l'issue du procès contre Apotex. Pour plus d'informations et une discussion de ces risques et incertitudes ainsi que d'autres, se référer aux rapports périodiques fournis à et déposés à la SEC, y compris les rapports périodiques sur Form 8-K, les rapports trimestriels sous Form 10-Q et le rapport annuel sous Form 10-K pour l'exercice clos le 31 décembre 2005. BMS ne prend aucun engagement de mettre à jour publiquement les déclarations prospectives, que ce soit à la lumière d'une nouvelle information, d'événements ultérieurs ou pour tout autre motif.

### **A propos de sanofi-aventis**

Sanofi-aventis est le 3<sup>ème</sup> groupe pharmaceutique mondial et le numéro 1 en Europe. Sanofi-aventis s'appuie sur une recherche internationale pour se développer dans sept domaines thérapeutiques majeurs : le cardiovasculaire, la thrombose, le cancer, les maladies métaboliques, le système nerveux central, la médecine interne et les vaccins. Sanofi-aventis est coté à Paris (EURONEXT : SAN) et à New-York (NYSE : SNY).

### **A propos de Bristol-Myers Squibb**

Bristol-Myers Squibb est une entreprise internationale dédiée aux médicaments et aux produits de santé dont la mission est de prolonger et d'embellir la vie.