



Contact:

MEDIA

Jean-Marc Podvin
33-1-53-77-42-23
jean-marc.podvin@sanofi-aventis.com

INVESTISSEURS

Sanjay Gupta
33-1-53-77-45-45
sanjay.gupta@sanofi-aventis.com

**PROCÈS EN CONTREFAÇON DU BREVET PLAVIX®
AUX ETATS-UNIS : MISE A JOUR**

Paris, France (8 août 2006) - Sanofi-aventis (Paris Bourse : Euronext : SAN ; et New York : NYSE : SNY) fait aujourd'hui une mise à jour relative au procès en contrefaçon du brevet PLAVIX® intenté par sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb (New York : NYSE : BMY) (les "sociétés") contre Apotex Inc. et Apotex Corp. ("Apotex").

Le 21 mars 2006, les sociétés ont annoncé avoir signé un accord (l'"Accord de mars") avec Apotex afin de transiger le litige en contrefaçon en cours entre les parties devant la *U.S. District Court for the Southern District of New-York*. Le litige concerne la validité du brevet de composition du principe actif du clopidogrel bisulfate (le "brevet '265"), un médicament commercialisé aux Etats-Unis par les sociétés sous la marque PLAVIX®. L'accord était soumis notamment à l'examen et l'approbation par la *Federal Trade Commission* ("FTC") et les *state attorneys general*. Le 25 juin 2006, les sociétés ont annoncé que l'Accord de mars avaient été modifié par les parties suite aux observations de la FTC et des *state attorneys general*. Les deux accords prévoient que les parties doivent coopérer et faire tous efforts raisonnables afin de faciliter l'examen par la FTC et les *state attorneys general*. Quand les sociétés avaient annoncé l'accord, elles avaient souligné le risque important de refus des autorités de la concurrence.

L'Accord de mars comportait notamment les dispositions suivantes : les sociétés accordaient à Apotex une licence du brevet '265 moyennant redevances, 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 était exclusive pendant six mois (sauf pour le produit de marque PLAVIX®) et prenait effet le 17 septembre 2011, ou plus tôt dans certaines hypothèses. Les sociétés s'engageaient à ne pas lancer de générique autorisé pendant la période d'exclusivité de la licence octroyée à Apotex. Si l'accord entrait en vigueur, l'Accord de mars prévoyait un remboursement par les sociétés à Apotex d'un maximum de 40 millions de dollars en rapport avec ses stocks existants et des dispositions concernant ses accords d'approvisionnement en clopidogrel bisulfate. Les sociétés étaient aussi convenues de dédommager Apotex de certaines sommes dans l'hypothèse où les ventes de PLAVIX® aux Etats-Unis seraient inférieures à des montants prédéfinis pendant la période précédant immédiatement le début de la licence. Dans l'hypothèse d'un refus des autorités de la concurrence une indemnité de résiliation serait versée par les sociétés à Apotex, dont le montant varierait en fonction de la date de refus des

autorités de la concurrence et Apotex serait en droit d'obtenir un remboursement par les sociétés en rapport avec les stocks de clopidogrel bisulfate d'Apotex qui seraient périmés.

Les paiements dus à Apotex seraient payable à 50% par sanofi-aventis et à 50% par Bristol-Myers-Squibb. De plus aux termes de l'Accord de mars, si la transaction devenait caduque, le litige reprendrait et Apotex pourrait lancer un générique du clopidogrel cinq jours ouvrés après cette résiliation ; Apotex s'exposerait à devoir verser des dommages et intérêts s'il ne gagnait pas le procès en cours. Si Apotex lançait à risque avant la fin du litige en cours et si les sociétés gagnaient, l'accord prévoit que le montant de dommages et intérêts qui serait octroyé aux sociétés serait limité en fonction d'un pourcentage variable du chiffre d'affaires net d'Apotex du générique du clopidogrel bisulfate mais en tout état de cause ne pourrait pas excéder 70% de ce chiffre d'affaires net. De plus, les sociétés avaient renoncé à leur droit de demander le triplement des dommages intérêts applicable en droit des brevets si elles gagnaient le procès en cours. Les sociétés étaient aussi convenues de ne pas chercher à obtenir une ordonnance restrictive provisoire (*temporary restraining order*) ou à introduire une demande d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) contre un lancement par Apotex de son générique de clopidogrel bisulfate (qui ne pourrait survenir que cinq jours ouvrés après le refus des autorités de la concurrence) avant l'expiration d'un délai de cinq jours ouvrés après avoir notifié leur intention à Apotex ou après qu'Apotex ait initié un lancement de son produit générique.

Suite aux observations de la FTC et des *state attorneys general*, les parties ont modifié l'Accord de mars (l' "Accord modifié"). Aux termes de l'Accord modifié, la licence d'Apotex serait entrée en vigueur le 1er juin 2011 ou plus tôt dans certaines hypothèses. L'engagement des sociétés de ne pas lancer de générique autorisé pendant la durée de la licence octroyée à Apotex avait aussi été supprimé. Les stipulations relatives à un paiement dû à Apotex dans l'hypothèse où les ventes de PLAVIX® aux Etats Unis seraient inférieures à un certain montant et le versement d'une indemnité de résiliation à Apotex dans l'hypothèse d'un refus des autorités de la concurrence avaient aussi été supprimées. En cas de lancement à risque, le montant maximum des dommages et intérêts pouvant être octroyé aux sociétés avait été limité à 40% du chiffre d'affaires net si les sociétés lançaient un générique autorisé du clopidogrel bisulfate ou sinon à 50% du chiffre d'affaires net d'Apotex. Les sociétés étaient convenues de ne pas chercher à obtenir une ordonnance restrictive provisoire (*temporary restraining order*) et de n'introduire une demande d'injonction préliminaire (*preliminary injunction*) qu'après l'expiration d'un délai de cinq jours ouvrés après avoir adressé une notification à Apotex, laquelle ne pouvait intervenir qu'après qu'Apotex ait initié un lancement.

Le 28 juillet 2006, les sociétés ont annoncé que l'Accord modifié n'avait pas obtenu l'autorisation requise des *state attorneys general*. La FTC n'a pas encore informé les sociétés de sa décision. Toutefois, comme indiqué ci-dessus, l'entrée en vigueur de l'accord était soumise à la fois à l'accord de la FTC et des *state attorneys general*.

En application de l'Accord modifié autorisant chacune des parties à mettre fin à leurs obligations de transiger si l'autorisation des deux autorités de la concurrence n'était pas obtenue au plus tard le 31 juillet 2006, Apotex a adressé aux sociétés une notification mettant fin à la transaction avec effet au 31 juillet 2006.

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.

Les sociétés s'attendent à ce que le générique du clopidogrel bisulfate soit livré aux clients sous peu par Apotex. Les sociétés ont récemment cherché à obtenir devant la *U.S. District Court for the Southern District of New York* des mesures provisoires, notamment une ordonnance restrictive provisoire. Le tribunal a refusé de faire droit à cette demande avant l'expiration des cinq jours ouvrés visés ci-dessus.

Les sociétés évaluent actuellement les différentes options juridiques et commerciales dont elles disposent ainsi que les recours possibles au titre de l'accord conclu avec Apotex. Si les sociétés demandaient et obtenaient une injonction préliminaire empêchant Apotex de vendre un générique du clopidogrel bisulfate, elles pourraient devoir émettre une caution en faveur d'Apotex en vue de l'indemniser des pertes qu'il pourrait subir du fait de l'injonction préliminaire si Apotex gagnait finalement le procès. Le montant de cette éventuelle caution ne peut être raisonnablement estimé mais pourrait être significatif pour sanofi-aventis. Il n'y a aucune certitude qu'une telle injonction préliminaire sera demandée ou puisse être obtenue.

Ainsi qu'annoncé précédemment, chacune des sociétés a enregistré une provision de 20 millions de dollars au premier trimestre 2006 au titre des paiements éventuels devant être effectués en vertu de l'accord. L'impact du lancement par Apotex de son produit générique du clopidogrel bisulfate sur sanofi-aventis ne peut être raisonnablement estimé à ce stade et dépendra de nombreux facteurs, notamment de la quantité de générique vendue par Apotex et de son prix ; du point de savoir si les sociétés demanderont ou non une injonction préliminaire afin d'empêcher Apotex de vendre son générique ; du temps nécessaire au tribunal afin d'examiner et de statuer sur cette demande, le cas échéant ; de la décision du tribunal de faire droit ou non à la demande des sociétés si elle est effectuée ; du point de savoir si, même si une injonction préliminaire était accordée, le lancement par Apotex aurait un impact défavorable et permanent sur le prix de PLAVIX®, et dans l'affirmative, dans quelle mesure ; de la décision ou non des sociétés de commercialiser une version générique autorisée du clopidogrel bisulfate ; de la date de règlement définitif du litige ; de l'issue du procès à l'égard des sociétés ; même si les sociétés gagnent, du montant des dommages et intérêts qui seraient octroyés aux sociétés et de la capacité d'Apotex à s'acquitter du montant de ces dommages et intérêts. En tout état de cause une concurrence générique continue pour PLAVIX® serait significative en termes de ventes de PLAVIX®, de résultat opérationnel et de cash flows de sanofi-aventis et pourrait être significative sur sa situation financière et de trésorerie. A la date des présentes, compte tenu des incertitudes importantes existant quant au déroulement du litige en contrefaçon du brevet PLAVIX®, sanofi-aventis ne peut fournir d'estimation des conséquences de ces développements sur ses perspectives pour 2006 et au delà.

Le procès entre les sociétés et Apotex avait été suspendu en attendant l'éventualité de la finalisation d'une transaction. Aucune nouvelle date de procès n'a été encore fixée. Sanofi-aventis et Bristol-Myers Squibb comptent défendre vigoureusement leurs droits brevetaires sur PLAVIX®.

Sanofi-aventis a aussi appris que la division antitrust du *Department of Justice* américain menait une enquête pénale concernant le projet de transaction et a reçu des sommations de communiquer (*grand jury subpoenas*) des documents. Sanofi-aventis entend communiquer toutes les informations demandées. Il n'est pas possible pour l'instant d'évaluer l'issue de l'enquête ou son impact sur sanofi-aventis.

A propos de sanofi-aventis

Sanofi-aventis est le 3^{ème} 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).

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives (au sens du U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995 tel que modifié). 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, des intentions 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 comprennent les risques pouvant résulter de l'enquête pénale du Department of Justice sur l'accord avec Apotex, du possible lancement à risque d'un générique du clopidogrel bisulfate par Apotex ou d'autres entités 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 sous les sections « Facteurs de risques » 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 2005 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.