

EL NUEVO COMPRIMIDO DE PLAVIX® 300 MG RECIBE LA OPINIÓN FAVORABLE DEL COMITÉ EUROPEO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP)

Una nueva etapa que permitirá la iniciación precoz de Plavix® simplificando la administración de la dosis de carga en pacientes que presentan síndrome coronario agudo

PARIS (Francia) y PRINCETON (Nueva Jersey) - 5 de marzo de 2008 – Sanofi-aventis (EURONEXT: SAN y NYSE: SNY) y Bristol-Myers Squibb Company (NYSE: BMY) anuncian que, el Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión favorable, en la que se recomienda la autorización del comprimido de 300 mg del antiagregante plaquetario Plavix® (bisulfato de clopidogrel). La opinión favorable emitida por el CHMP debe ser ratificada por la Comisión Europea, en los próximos meses, antes de la autorización final de esta nueva forma.

El nuevo comprimido de 300 mg facilitará la administración de Plavix® en la dosis de carga autorizada, así como su inicio precoz, de acuerdo con las recomendaciones nacionales e internacionales sobre el tratamiento de los pacientes que presentan síndrome coronario agudo (SCA), principalmente, los pacientes afectados por ángor inestable y los pacientes que presentan infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (tratado mediante angioplastia percutánea, con o sin implantación de stent, o en pacientes que reciben tratamiento médico) o incluso un infarto de miocardio agudo (con elevación del segmento ST). El comprimido de 300 mg es bio-equivalente a cuatro comprimidos de 75 mg de Plavix®.

Sanofi-aventis y Bristol-Myers Squibb se comprometen a continuar estudiando la optimización de la dosis de carga de Plavix®, en pacientes afectados por SCA y en pacientes candidatos a una estrategia invasiva precoz, dentro del estudio "CURRENT", un estudio clínico internacional de gran envergadura, que se está realizando actualmente. CURRENT es el único estudio clínico randomizado, en el que participan 14.000 pacientes, diseñado para determinar si con la administración de una dosis de carga de 600 mg de clopidogrel, seguida de un esquema de tratamiento intensivo (6 días con 150 mg seguido de 75 mg), se puede obtener mejores resultados clínicos, que con una dosis de carga de 300 mg de clopidogrel, seguida de 75 mg. La variable de evaluación principal del estudio CURRENT es la reducción de la variable combinada, incluyendo la mortalidad cardiovascular, el ictus y el infarto de miocardio (IM). Los resultados del estudio estarán disponibles a finales de 2008.

A propósito de PLAVIX®

Plavix® es un antiagregante plaquetario que evita la aglutinación de las plaquetas entre sí y, por lo tanto, la formación de coágulos en las arterias. Asimismo, es el único antiagregante plaquetario, administrado bajo prescripción y disponible en muchos países, autorizado para reducir el riesgo de ataque cardíaco e ictus, en pacientes que presentan SCA.

Plavix® está indicado en la prevención de episodios relacionados con la aterotrombosis, en pacientes con antecedentes recientes de IM o de ictus y en pacientes afectados por arteriopatía periférica de los miembros inferiores. Asimismo, Plavix® está indicado en pacientes que presentan SCA sin elevación del segmento ST, incluidos aquellos que reciben tratamiento médico o los pacientes sometidos a una angioplastia percutánea (con o sin implantación de stent) o con by-pass coronario. Finalmente, Plavix® está también indicado en pacientes que presentan infarto de miocardio agudo con elevación del segmento ST.

La Sociedad Europea de Cardiología (ESC) recomienda que todos los pacientes que presenten SCA sin elevación del segmento ST, reciban un pre-tratamiento con Plavix® antes de la angiografía, que

permita obtener mejores resultados clínicos durante la angioplastia coronaria percutánea (recomendación de 2007).

La eficacia y el perfil de seguridad de Plavix[®], a corto y largo plazo, han quedado demostrados en estudios clínicos en los que participaron más de 100.000 pacientes que presentan todas las formas de SCA, IM, ictus isquémico, arteriopatía periférica de los miembros inferiores y, también, en la práctica clínica real, en la que se ha prescrito Plavix[®], desde su lanzamiento, a más de 70 millones de pacientes en todo el mundo.

Plavix[®] está comercializado en todo el mundo por sanofi-aventis y Bristol-Myers Squibb Company, con el nombre de Plavix[®] e Iscover[®].

A propósito de sanofi-aventis

Sanofi-aventis, líder mundial de la industria farmacéutica, investiga, desarrolla y distribuye soluciones terapéuticas, para mejorar la vida de cada persona. Sanofi-aventis cotiza en las Bolsas de París (EURONEXT: SAN) y Nueva York (NYSE: SNY).

A propósito de Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb es una empresa bio-farmacéutica internacional que fabrica productos farmacéuticos y de cuidado de la salud, cuya misión es prolongar y mejorar la vida.

Declaraciones prospectivas

Para sanofi-aventis

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (en el sentido de la "U.S. Private Securities Litigation Reform Act of 1995"). Estas declaraciones no constituyen hechos históricos. Estas declaraciones incluyen proyecciones relativas al desarrollo de productos y a su potencial, y estimaciones, así como las hipótesis en las que éstas se basan, declaraciones sobre proyectos, objetivos y expectativas referentes a acontecimientos, operaciones, productos y servicios o performances futuras. Estas declaraciones prospectivas pueden identificarse a veces con términos tales como "esperar", "anticipar", "creer", "tener la intención de", "planificar" o "estimar", así como otros términos similares. Aunque la Dirección de Sanofi-aventis estime que estas declaraciones prospectivas son razonables, se advierte a los inversores que estas declaraciones prospectivas están sometidas a numerosos riesgos e incertidumbres, difícilmente previsibles y generalmente fuera del control de Sanofi-aventis, que pueden implicar que los resultados y desarrollos obtenidos difieran significativamente de los expresados, inducidos o previstos en las informaciones y declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres comprenden, principalmente, las incertidumbres inherentes a investigación y desarrollo, los futuros datos clínicos y estudios, incluidos los posteriores a la comercialización, las decisiones de las autoridades reglamentarias, como la FDA y la EMEA, sobre si se autorizan o no y cuándo se autoriza un medicamento, mecanismo o aplicación biológica de un producto candidato, así como sus decisiones referentes al etiquetado y a otros factores que puedan afectar a la disponibilidad o al potencial comercial de estos productos candidatos, la falta de garantía en cuanto al hecho de si, al ser autorizados, estos productos candidatos serán un éxito comercial, la autorización futura y el éxito comercial de alternativas terapéuticas, así como los desarrollados o identificados en los documentos públicos presentados por Sanofi-aventis ante la AMF y la SEC, incluidos los enumerados en las secciones "Risk Factors" y "Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements" del informe anual 2006, "Form 20-F" de Sanofi-aventis, ambos presentados ante la SEC. Sanofi-aventis no se compromete a actualizar las informaciones y declaraciones prospectivas bajo reserva de la reglamentación aplicable, en particular, los artículos 223-1 y siguientes del reglamento general de la Autoridad de Mercados Financieros.

Para Bristol-Myers Squibb

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas en el sentido de la U.S. Private Securities Litigation Reform Act de 1995, referentes a los productos en desarrollo. Estas declaraciones prospectivas se basan en las expectativas actuales e incluyen riesgos e incertidumbres, incluyendo factores que podrían retrasar, desviar o modificar estas previsiones y que podrían conllevar que los resultados efectivos difieran significativamente de las expectativas expuestas actualmente. Ninguna declaración prospectiva puede garantizarse. Entre otros riesgos, no está garantizado que la Comisión Europea ratifique la opinión favorable del CHMP, que recomienda la autorización del comprimido de 300 mg de Plavix[®] o que el tiempo anterior a la ratificación sea el expresado en este comunicado de prensa. Las declaraciones prospectivas de este comunicado de prensa deben ser evaluadas junto con muchos otros riesgos e incertidumbres que afectan a los negocios de Bristol-Myers Squibb, incluidos los mencionados en el informe anual en el Form 10-K para el ejercicio cerrado el 31 de diciembre de 2007, principalmente en el artículo 1A. "Factores de riesgo". Bristol-Myers Squibb no se compromete a actualizar públicamente las declaraciones prospectivas, incluso a la vista de una nueva información, acontecimientos posteriores o cualquier otro motivo.