



Genzyme annonce les approbations réglementaires de l'extension de l'usine de Waterford en Irlande

Paris, France - Le 3 mai 2012 - Sanofi (EURONEXT : SAN et NYSE : SNY), et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) ont approuvé une deuxième ligne de remplissage et de conditionnement de produits à l'usine de Waterford en Irlande.

Grâce à ces approbations, Genzyme a quasiment doublé ses capacités de remplissage et de finition pour Myozyme® et Lumizyme® (alglucosidase alfa), dont la production est effectuée dans un bioréacteur d'une capacité de 4 000 litres. Genzyme va également débiter le processus d'approbation, par les autorités réglementaires américaines et européennes, pour le remplissage et la finition d'autres produits sur cette deuxième ligne de production, avec l'objectif à long terme d'utiliser le site de Waterford comme une plateforme de remplissage et de finition pour l'ensemble du portefeuille de produits.

« L'approbation de la deuxième ligne de remplissage et de finition de Waterford est une nouvelle étape importante dans la construction d'un réseau de production solide, capable d'assurer un approvisionnement fiable et régulier de nos produits aux patients », a déclaré Bill Aitchison, Directeur des Opérations Industrielles Mondiales de Genzyme.

L'usine de Genzyme à Waterford est opérationnelle depuis plus de 10 ans et une extension pour une valeur de 150 millions de dollars US a été achevée en début d'année. Le site de fabrication de Waterford emploie plus de 500 personnes et est considéré comme le centre d'excellence de Genzyme en matière de fabrication dans des conditions stériles.

A propos de Genzyme, une entreprise du Groupe Sanofi

Genzyme a ouvert la voie dans le développement et la distribution de thérapies innovantes pour les patients atteints par des maladies graves et invalidantes depuis plus de 30 ans. Pour atteindre ses objectifs, l'entreprise mène des recherches de calibre mondial et s'appuie sur l'engagement et la compassion de ses collaborateurs. Ses produits et services se concentrent sur les maladies rares et la sclérose en plaques afin d'avoir un impact positif sur la vie des patients et de leurs familles. Cet objectif oriente et inspire chacune des actions de l'entreprise. Le portefeuille de produits innovants de Genzyme est commercialisé dans le monde entier et représente des avancées majeures et salvatrices en médecine. Genzyme fait partie du Groupe Sanofi et bénéficie à ce titre de la taille et des ressources de l'une des plus grandes entreprises pharmaceutiques du monde, avec laquelle elle partage le même engagement au service des patients et la volonté d'améliorer leur qualité de vie. Pour plus d'informations sur Genzyme, www.genzyme.com.

Genzyme®, Myozyme®, Lumizyme® et Cerezyme® sont des marques déposées de Genzyme Corporation. Tous droits réservés.

Déclarations prospectives

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles elles 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 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, 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 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 201 1 de Sanofi, qui a été déposé auprès de l'AMF ainsi que dans les rubriques « Risk Factors » et « Cautionary Statement Concerning Forward-Looking Statements » du rapport annuel 2011 sur Form 20-F de Sanofi, qui a été déposé auprès de la SEC. Sanofi 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 :

Relations Presse Sanofi

Marisol Peron

Tel: +33 (0) 1 53 77 46 46

E-mail: mr@sanofi.com

Relations Investisseurs Sanofi

Sébastien Martel

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 45

E-mail: ir@sanofi.com

Relations Presse Genzyme

Lori Gorski

Tel: +1 617 768 9344

E-mail: lori.gorski@genzyme.com

Relations Investisseurs Sanofi

Kristen Galfetti

Tel: +1 908 981 5560

E-mail: ir@sanofi.com