



Zaventem  
3 maart 2009

Media Contact: Beatrijs Schockaert  
+ 32-2-714.17.04  
beatrijs.schockaert@genzyme.com

## **GOEDKEURING VAN DE PRODUCTIE-EENHEID VAN GENZYME IN GEEL VOOR MYOZYME<sup>®</sup>**

**Genzyme verzendt eerste commerciële batch Myozyme<sup>®</sup> vanuit de productie-eenheid in Geel na meer dan 5 jaar voorbereidend werk en investeringen.**

GEEL, België – Genzyme kondigde vandaag aan dat het de eerste batch van Myozyme<sup>®</sup> (alglucosidase alfa) voor commercieel gebruik heeft verzonden vanuit zijn productie-eenheid in Geel. Dit werd mogelijk nadat de Europese Commissie op 25 februari de productie van Myozyme in de 4000 liter (l) bioreactor in deze fabriek in Geel had goedgekeurd.

Myozyme is de enige goedgekeurde behandeling voor de ziekte van Pompe, een progressief verlopende, slopende en vaak fatale, genetische zeldzame ziekte.

“Deze goedkeuring is belangrijk omdat het ons helpt de Myozyme toelevering te verzekeren voor alle patiënten in Europa die een behandeling nodig hebben”, zegt Hilde Stoop, Managing Director van Genzyme Belgium nv. “We zijn de Europese en Belgische autoriteiten dankbaar voor hun snelle actie betreffende onze aanvraag”.

Er was een mogelijk risico op voorraadschaarste ontstaan door de snel gestegen wereldwijde vraag sinds de goedkeuring van Myozyme in 2006. Gedurende de maanden januari en februari werd aan de artsen gevraagd om bij volwassen patiënten het infusieschema aan te passen om zo product te kunnen verzekeren voor babies, kinderen en adolescenten. “Wij zijn patiënten en artsen wereldwijd dan ook zeer dankbaar dat zij hieraan mee hebben geholpen”, vervolgt Hilde Stoop. Door deze goedkeuring en de verzekerde voorraad kunnen patiënten nu in Europa en overal ter wereld hun behandeling opnemen en kunnen nieuwe patiënten starten met hun therapie.

“We zijn heel trots op de gecombineerde inspanningen van onze werknemers in Geel en elders over de verschillende afdelingen heen. Door hun inspanningen werd deze goedkeuring mogelijk”, zei Sandra Poole, Vice President en General Manager van de productie-eenheid in Geel. “Het heeft heel veel wilskracht en inspanning van iedereen gevraagd om zo snel tot commerciële productie te kunnen komen.”

Genzyme’s state of the art biotechnologische productie-eenheid in Geel werd officieel geopend in 2005 en is één van de grootste biotechnologische productie-sites in Europa. Deze eenheid betekent een investering van meer dan €300 miljoen op enkele jaren tijd.

De productie van biotechnologische geneesmiddelen vraagt een antwoord op de uitdagingen van onderzoek en ontwikkeling, alsook een complex validatieproces en belangrijke investeringen voor productie-installaties. Dat is de verklaring voor de tijd tussen de start van de werkzaamheden en de recente goedkeuring door de Belgische en Europese autoriteiten.

“Deze goedkeuring is zeer goed nieuws voor de biofarmaceutische productie in ons land, zeker in deze moeilijke economische tijden” zegt Sandra Poole.

De productie-eenheid in Geel, waar momenteel 340 mensen werken, werd in 2008 erkend als één van België's top tien “Best Places to Work”.

#### Over Myozyme:

Myozyme is de enige goedgekeurde behandeling voor de ziekte van Pompe, een progressief verlopende, slopende zeldzame ziekte die zich met een breed spectrum aan klinische symptomen manifesteert. Typisch is dat alle patiënten progressieve spierverswakking en moeilijke ademhaling ervaren, maar de snelheid waarmee de ziekte zich ontwikkelt kan sterk variëren afhankelijk van de leeftijd waarop de ziekte begint en van de graad waarin organen betrokken zijn. Als de eerste symptomen optreden binnen de paar maanden na de geboorte, hebben de babies meestal een sterk vergroot hart en sterven ze voor hun eerste levensjaar. Als de eerste symptomen optreden in de kinder- of jeugdijaren of bij volwassenen zullen de patiënten gestaag en progressief verzwakken en voortijdig sterven door respiratoir falen. Ze hebben dikwijls mechanische ventilatie nodig om de ademhaling te ondersteunen en een rolstoel voor hun mobiliteit.

Dit geneesmiddel is in België door de sociale zekerheid terugbetaald voor de patiënten die door deze aandoening getroffen zijn.

#### Over Genzyme:

Genzyme is één van de wereldleiders in biotechnology. Genzyme heeft zich tot doel gesteld een belangrijke positieve impact te verwezenlijken op het leven van mensen met een ernstige ziekte. Sinds 1981 is het bedrijf gegroeid van een kleine start-up tot een gediversifieerde onderneming met meer dan 11.000 werknemers in locaties verspreid over de hele wereld en met 4,6 miljard \$ inkomsten in 2008.

De producten en diensten van de firma zijn gericht op zeldzame genetische ziekten, nierziekten, orthopedie, kanker, transplantaties, immuunziekten en diagnostica.

Genzyme wil blijven innoveren en heeft een substantieel ontwikkelingsprogramma met focus op de hiervoor gemelde gebieden alsook op cardiovasculaire ziekten, neurodegeneratieve ziekten en andere medische gebieden waar nog een grote nood bestaat.

Genzyme<sup>®</sup> en Myozyme<sup>®</sup> zijn geregistreerde trademarks van Genzyme Corporations of filialen ervan. Alle rechten voorbehouden.

Contactpersoon voor bijkomende informatie: Beatrijs Schockaert, +32-2-714.1704, [beatrijs.schockaert@genzyme.com](mailto:beatrijs.schockaert@genzyme.com)