



Zaventem
3 mars 2009

Contact presse : Beatrijs Schockaert
+ 32-2-714.1704
Beatrijs.schockaert@genzyme.com

**HOMOLOGATION DE L'USINE GENZYME A GEEL POUR MYOZYME®
Genzyme expédie le premier lot commercial de Myozyme® produit dans son
usine de Geel après plus de 5 ans de travail et des investissements.**

GEEL, Belgique - Genzyme a annoncé aujourd'hui d'avoir expédié son premier lot commercial de Myozyme® à partir de son site de Geel en Belgique, suite à l'autorisation de la Commission européenne accordée le 25 février dernier en vue de la production de Myozyme® (alglucosidase alfa) dans le bioréacteur de 4000 litres (1) de son site de bioproduction.

Myozyme est le seul traitement approuvé pour la maladie de Pompe, une maladie héréditaire rare progressive et souvent mortelle.

« Cette homologation est importante car elle nous permet de garantir l'approvisionnement en Myozyme pour tous les patients en Europe qui ont besoin d'un traitement », a déclaré Hilde Stoop, Managing Director de Genzyme Belgium nv/sa. « Nous sommes reconnaissants à toutes les autorités belges et européennes d'avoir réagi rapidement à notre demande. »

Un risque de pénurie des stocks était possible en raison de l'augmentation rapide de la demande mondiale du produit depuis l'approbation de Myozyme en 2006. Dans le courant des mois de janvier et février, il avait été demandé aux médecins d'adapter les schémas de perfusions de leurs patients adultes afin de pouvoir garantir aux bébés, aux enfants et aux adolescents la continuité de leur traitement. « Nous tenons à remercier les patients et les médecins du monde entier pour l'aide apportée au cours de cette période », a déclaré Hilde Stoop. Grâce à cette homologation, la disponibilité des stocks va permettre aux patients d'Europe et du monde entier de recevoir leur perfusion et aux nouveaux patients d'entamer un traitement.

« Nous sommes très fiers des efforts concertés du personnel de différents services de Genzyme, à Geel et d'ailleurs, qui nous ont permis d'obtenir cette autorisation, » a déclaré pour sa part Sandra Poole, Vice-présidente et General Manager du site de production de Geel. « Des efforts considérables ont été nécessaires de la part de toutes les personnes impliquées afin de mettre en place aussi rapidement la production commerciale ».

Le site de production biotechnologique de pointe installé à Geel a ouvert officiellement ses portes en septembre 2005 et est un des plus grands sites de production biotechnologiques d'Europe. Il représente un investissement de 300 millions d'euros répartis sur quelques années.

La production des médicaments issus de la biotechnologie nécessite en effet, outre les défis liés à la recherche et au développement, des installations de production coûteuses, complexes à mettre au point et à stabiliser. Cela explique les montants importants investis et le temps écoulé entre la construction du site et son homologation récente par les autorités européennes et belges.

« Cette récente homologation est une excellente nouvelle pour la production biopharmaceutique dans notre pays, certainement dans cette situation économique difficile, » a déclaré Sandra Poole.

Le site de Geel, qui emploie 340 personnes, a été classé parmi les 10 « Meilleurs lieux de travail » de Belgique en 2008.

À propos de Myozyme :

Myozyme est le seul traitement approuvé pour la maladie de Pompe, une maladie héréditaire rare et progressive, qui se manifeste par un large spectre de symptômes cliniques. Généralement, les patients commencent par ressentir une faiblesse musculaire progressive et des difficultés respiratoires, mais la vitesse de progression de la maladie peut varier énormément en fonction de l'âge auquel la maladie s'est déclarée et de l'ampleur de l'atteinte des organes. Lorsque les symptômes apparaissent au cours des premiers mois qui suivent la naissance, les bébés ont très souvent un cœur hypertrophié et meurent avant l'âge d'un an. Si les symptômes apparaissent durant l'enfance, l'adolescence ou l'âge adulte, les patients peuvent observer une dégradation progressive de leur état et mourir prématurément d'une insuffisance respiratoire. Les patients ont souvent besoin d'une ventilation mécanique afin de les aider à respirer et d'un fauteuil roulant pour se déplacer.

Ce médicament est remboursé par la sécurité sociale en Belgique pour les patients atteints de cette maladie.

À propos de Genzyme:

Genzyme, l'un des leaders mondiaux dans le domaine de la biotechnologie, œuvre dans le but d'exercer un impact positif majeur sur la vie des personnes atteintes de maladies graves. Depuis 1981, la société a évolué, passant d'une petite start-up à une entreprise diversifiée employant plus de 11.000 personnes dans le monde entier, et dont les recettes en 2008 s'élèvent à 4,6 milliards de dollars.

Les produits et services de la société ciblent les pathologies héréditaires rares, les néphropathies, l'orthopédie, le cancer, les maladies immunitaires et celles associées aux greffes, et les tests diagnostiques. L'engagement de Genzyme en faveur de l'innovation se poursuit aujourd'hui avec un important programme de développement consacré aux domaines ci-dessus, ainsi qu'aux pathologies cardiovasculaires et neurodégénératives et à d'autres secteurs médicaux recelant des besoins non satisfaits.

Genzyme® et Myozyme® sont des marques déposées de Genzyme Corporation ou de ses filiales. Tous droits réservés.

Personne de contact pour toute information complémentaire : Beatrijs Schockaert,
+32-2-714.1704, beatrijs.schockaert@genzyme.com