

Les 3 actualités du nouveau site de bioproduction de Genzyme à Lyon :

Installation des équipes administratives...
Autorisation d'Ouverture d'Etablissement Pharmaceutique de l'AFSSAPS...
Obtention du Label Haute Qualité Environnementale...

Transfert des activités de production prévu en 2011

Lyon, le 7 avril 2010



Dans le délai prévu, le nouveau site de bioproduction de Genzyme à Lyon vient de terminer la première phase de transfert de ses activités administratives. Plus de 100 salariés ont déjà rejoint le site. En outre, le site a décroché avec succès l'incontournable « Autorisation d'Ouverture » de la part des autorités françaises qui lui permet d'envisager les premières étapes de transfert de ses activités de production. Les premiers lots de production de Thymoglobuline® destinés à valider le procédé de fabrication sur le nouveau site débiteront ainsi prochainement. Ce site est en effet destiné à produire exclusivement Thymoglobuline® pour le monde entier. Le démarrage effectif de la production reste prévu fin 2011, sous réserve de l'obtention des autorisations légales nécessaires de la part des autorités de santé du monde entier. Par ailleurs, le site a reçu sa certification HQE (Haute Qualité Environnementale), l'écologie et la responsabilité sociale occupent en effet une place importante dans ce projet.

Genzyme a choisi d'établir son site de bioproduction au cœur du quartier Gerland à Lyon, pôle de compétitivité mondial dans le secteur des biotechnologies et des technologies innovantes. Véritable défi technologique et architectural, ce projet s'inscrit pleinement dans les priorités stratégiques de Genzyme dans le monde et en France. En outre, cet investissement démontre la capacité de la France à construire des passerelles industrielles autour d'un projet à vocation internationale. La construction du site Genzyme à Lyon a démarré en avril 2008 et représente un montant d'investissement de 105 millions d'euros. A terme, Genzyme doublera ainsi ses capacités actuelles de production de Thymoglobuline®, un anticorps polyclonal utilisé pour la prévention de rejet dans la greffe d'organes et de moelle osseuse chez les patients transplantés.

L'activité administrative est d'ores et déjà installée

Conformément aux délais annoncés, le nouveau site de Genzyme à Lyon est entré depuis le début de l'année 2010 dans une phase active d'installation. Plus de 100 salariés ont rejoint le nouveau site de bioproduction Genzyme, au cœur du quartier Gerland à Lyon. Jusqu'à présent, les départements administratifs et logistiques étaient situés dans la banlieue lyonnaise, à Champagne-au-Mont-d'Or. A terme, le site regroupera comme prévu initialement, la totalité des infrastructures et des effectifs de Genzyme dans la région lyonnaise, y compris Marcy-l'Etoile (activité de production), soit environ 270 personnes. Dans les prochains mois, Genzyme va amorcer le transfert de l'activité de production. Celui-ci sera jalonné de nombreuses et complexes étapes pour

une mise en service des activités de production du site prévue en 2011, sous réserve des homologations de la part des autorités de santé.

Avec l'autorisation de l'AFSSAPS, une première étape vient d'être franchie avec succès

Pour ouvrir tout établissement pharmaceutique en France, l'autorisation de l'Autorité Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est une première étape incontournable. Le site de Genzyme à Lyon a obtenu cette autorisation avec succès. L'AFSSAPS prend sa décision après étude de l'ensemble des éléments constituant l'épais dossier soumis par l'industriel ; ce dossier décrit l'infrastructure et l'organisation (locaux, fluides, équipements, personnel, système qualité, contrôles, flux et transports...) qui supporteront la totalité des opérations pharmaceutiques prévues dans l'établissement industriel concerné.

Le dossier d'ouverture vise à démontrer que l'usine est construite et organisée pour fabriquer le médicament dans le strict respect des critères des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cette autorisation d'ouverture d'Etablissement Pharmaceutique constitue la condition sine qua non pour envisager le démarrage des activités pharmaceutiques dont la réalisation des premiers lots de production servant à la validation du procédé de fabrication et obtenir les homologations internationales.

Le site est certifié HQE

Fidèle à sa démarche environnementale dans tous ses programmes architecturaux, Genzyme a poussé très loin le souci du détail dans ce projet. Genzyme à Lyon a en effet réussi à décrocher sa certification HQE® (Haute Qualité Environnemental) en satisfaisant le score de 13 critères sur 14 à un niveau « très performant » et 1 critère à un niveau « performant ». Cette certification HQE répond au référentiel «NF bâtiments tertiaires». Précisons que le niveau de qualité visé pour ce projet est le plus ambitieux jamais atteint par un projet HQE en France. Ses principes impliquent notamment une réduction des émissions de déchets, l'utilisation d'une technique d'énergie renouvelable, l'économie des ressources et l'aménagement des postes de travail. Pour Genzyme, l'écologie et la responsabilité sociale revêtent une grande importance. Afin de poursuivre cette démarche, Genzyme s'est inscrit dans un projet pilote « bâtiment de production industrielle » pour lequel aucun référentiel n'existe aujourd'hui. Dès à présent, le site vise la certification LEED® (Leadership and Energy and Environmental Design), une homologation conférée cette fois aux Etats-Unis par le Green Building Council.



Un projet unique pour les patients transplantés du monde entier

La France constitue un des grands berceaux de la transplantation. Thymoglobuline® est né et a grandi dans cette région. Cette spécialité pharmaceutique va pouvoir désormais continuer sa croissance sur des chemins internationaux grâce à un site dont les spécificités technologiques et les compétences humaines vont permettre de continuer de traiter des milliers de patients dans le monde. La future implantation de Lyon permettra de doubler les capacités de production de

Thymoglobuline[®], immunosuppresseur proposé par Genzyme dans la greffe d'organes et de moëlle osseuse et déjà commercialisé dans 55 pays dans le monde (dont l'Europe, le Japon et les Etats-Unis). Transplanter des tissus ou un organe permet de sauver une vie ou d'éviter de lourds traitements. Une fois greffé, l'organisme du receveur considère le nouvel organe ou tissu comme un corps étranger. Afin de ne pas rejeter le greffon, la personne transplantée doit suivre un traitement immunosuppresseur.

Innover pour la santé et respecter l'environnement

La conception architecturale relève le double défi de réunir fonctionnalité et esthétique, dans une volonté de respecter l'environnement et la qualité de vie. L'unité de bioproduction Genzyme bénéficie d'un emplacement privilégié près de la porte sud de Lyon. Elle est implantée au cœur du quartier Gerland, pôle clé reconnu à l'échelle nationale et internationale dans le secteur des biotechnologies et des technologies innovantes. Elle regroupera à terme les infrastructures Genzyme déjà existantes en région lyonnaise à Champagne-au-Mont-d'Or (siège administratif) et à Marcy-l'Etoile (activité de production). D'une superficie de 22 000 m², le nouveau site Genzyme s'élève sur un domaine de 3,7 hectares offrant ainsi une possibilité d'extension.

Genzyme à Lyon : un exemple de synergie

La décision du Grand Lyon de créer un quartier spécifiquement dédié aux biotechnologies et à la santé, le pôle de compétitivité « Lyonbiopôle », a été déterminante dans la concrétisation sur le territoire français de ce projet. Pour ce faire, il a fallu réunir les forces et les énergies nécessaires afin qu'un tel investissement en France soit possible et le lieu de son implantation identifié.



A propos de Genzyme

Genzyme est né à Cambridge Massachusetts (Etats-Unis), en 1981, du pari pris par ses fondateurs d'apporter des solutions aux patients atteints de maladies graves pour lesquelles aucun traitement n'existait. Une approche personnalisée de la santé, combinée à un devoir d'innovation en font aujourd'hui une société de biotechnologies de pointe reconnue dans le monde entier.

Si l'aide aux patients atteints de maladies génétiques rares demeure l'axe fondateur, Genzyme met à la disposition des patients des traitements innovants non seulement dans des pathologies telles que les maladies rénales, le cancer, la transplantation, la maladie arthrosique, la chirurgie mais aussi dans des domaines tels que les tests diagnostiques. Genzyme, entreprise pionnière en biotechnologies est aujourd'hui une société internationale diversifiée qui emploie 12 000 personnes à travers le monde. En 2009, l'entreprise a enregistré un chiffre d'affaires de 4,5 milliards de dollars.

Il reste de nombreux défis de santé à relever. Plusieurs millions de patients atteints de pathologies potentiellement fatales demeurent en attente de traitement. Genzyme mobilise tous ses efforts autour de ses équipes internationales pour découvrir les thérapies de demain. Genzyme consacre près de 18 % de son chiffre d'affaires à la Recherche & Développement.

➔ Pour en savoir plus sur Genzyme, consultez www.genzyme.fr

Contacts :

GENZYME	MEDIAL
Direction de la Communication :	Claire Parisel
Nathalie Ducoudret	Tél. 01 53 83 81 52
Tél. : 01 30 87 25 07 – Port. : 06 09 63 82 71	Port. : 06 09 47 15 28
nathalie.ducoudret@genzyme.com	claireparisel@medial-rp.com