



## Genzyme annonce l'approbation du site de production de Framingham par la FDA

**Paris, France - Le 24 janvier 2012** - Sanofi (EURONEXT: SAN et NYSE: SNY) et sa filiale Genzyme annoncent aujourd'hui que la Food & Drug Administration (FDA) a approuvé son usine de production de Framingham, Massachusetts, pour la fabrication de Fabrazyme® (agalsidase beta). Cette annonce fait suite à l'annonce de l'approbation par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) la semaine dernière.

*« Nous sommes très heureux de l'approbation par la FDA de notre usine de Framingham et nous poursuivons notre rétablissement industriel pour servir la communauté des patients atteints par la maladie de Fabry, » a déclaré David Meeker, Directeur Général de Genzyme. « Avec cette approbation, nous poursuivons notre plan 2012 pour rétablir, au cours de l'année, un approvisionnement sans contrainte pour tous les patients dans le monde. »*

L'approbation du site de Framingham permet à Genzyme de commencer à traiter à nouveau les patients avec des doses complètes (1 mg/kg). Suite à l'approbation de l'EMA, Genzyme va commencer à fournir aux patients les plus sévèrement atteints, des doses complètes de Fabrazyme, au cours du 1<sup>er</sup> trimestre 2012. A partir de mars, tous les patients actuellement sous traitement aux Etats-Unis reviendront à des doses complètes. De plus, l'entreprise commencera à transférer sous Fabrazyme à des doses complètes, les nouveaux patients aux Etats-Unis. Au niveau mondial, le retour total à des niveaux de production normaux de Fabrazyme commencera au cours du deuxième trimestre et continuera, comme prévu, au cours de l'année, pendant laquelle Genzyme va oeuvrer pour obtenir toutes les approbations réglementaires dans le monde et construire le stock.

### 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, voir [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com).

Genzyme® et Fabrazyme® 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 celles-ci 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 2010 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 2010 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 Media Genzyme**

Lori Gorski

+1 (617) 768-9344

Lori.gorski@genzyme.com

**Relations Media Sanofi**

Marisol Péron

Tel: +33 (0) 1 53 77 45 02

E-mail: [mr@sanofi.com](mailto:mr@sanofi.com)**Relations Investisseurs Sanofi**

Sébastien Martel

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

E-mail: [ir@sanofi.com](mailto:ir@sanofi.com)