

Sanofi inaugure sa première usine digitale de fabrication en continu et ouvre la voie à la prochaine génération de sites de production de biomédicaments

- * L'une des premières installations de fabrication digitale au monde à utiliser des technologies de production intensive et en continu de médicaments biologiques
- * Le site de Framingham dans le Massachusetts (États-Unis) fabriquera les médicaments biologiques du portefeuille Médecine de spécialités
- * Les épreuves de qualification des procédés ont été menées avec succès au troisième trimestre 2019

PARIS – Le 15 octobre 2019 – Sanofi célèbre aujourd'hui l'inauguration de sa nouvelle usine de fabrication digitale à Framingham dans le Massachusetts (États-Unis), première usine digitale au monde faisant appel à des technologies de production intensive et en continu de médicaments biologiques.

La nouvelle usine est équipée de technologies de pointe qui connectent l'ensemble du processus de production à la recherche et au développement, ouvrant la voie à une accélération de la commercialisation de nouveaux médicaments importants pour les patients.

Cette usine donne un coup d'accélérateur à la transformation engagée au niveau de l'organisation des Affaires Industrielles de Sanofi, visant à se concentrer sur la fabrication de médicaments biologiques, en ligne avec la transformation du portefeuille de recherche et développement de l'entreprise. L'expansion des capacités de production biopharmaceutique est un axe essentiel de l'ambition de Sanofi d'établir le modèle d'excellence dans l'industrie biopharmaceutique.

Sanofi à la pointe de la production de biomédicaments

Les technologies avancées de fabrication pilotées par les données de l'usine devraient permettre à Sanofi d'atteindre de plus hauts niveaux de productivité, d'agilité et de flexibilité, tout en accélérant le passage de ses produits du laboratoire de développement à l'usine de fabrication et – surtout – en répondant aux besoins des patients partout dans le monde.

« Voilà plusieurs années que nous investissons pour préparer l'avenir de Sanofi. Notre installation de Framingham montre la voie de ce que sera la bioproduction pharmaceutique demain, en tirant le meilleur parti d'un processus de production intensif et continu couplé à une installation entièrement digitalisée », a déclaré

Philippe Luscan, Vice-Président Exécutif, Affaires Industrielles Globales de Sanofi. « *Cette inauguration montre que nous sommes à la pointe de l'innovation et de l'excellence industrielle, et nous permet de définir les contours de l'avenir de notre entreprise comme du secteur pharmaceutique.* »

La transformation digitale de l'outil industriel de Sanofi est un élément clé de la volonté de l'entreprise de mieux exploiter les données afin d'optimiser ses procédés de fabrication, d'augmenter ses gains d'efficacité, d'améliorer son agilité pour répondre à l'évolution rapide des besoins des patients et d'accélérer la commercialisation des nouveaux médicaments issus de son portefeuille de R&D.

Framingham est la dernière-née des installations de bioproduction parmi un certain nombre de sites pilotes au sein du réseau de Sanofi, dont la transformation a été intensifiée. Les innovations qui y sont mises en place vont être rapidement standardisées et déployées sur l'ensemble des sites industriels de l'entreprise. Framingham est aussi la première installation « née digitale », d'autres sites historiques faisant pour leur part l'objet de transformations numériques. Outre Framingham, Sanofi a l'intention de déployer ces initiatives de transformation digitale sur les sites de Toronto (Canada), Suzano (Brésil), Waterford (Irlande), Sisteron (France) et Geel (Belgique).

Nouvelle composante du pôle biologique intégré de Sanofi à Framingham

L'installation de bioproduction digitale de Framingham fait partie du pôle biologique de Sanofi situé à Framingham. Cette plateforme intégrée et transfonctionnelle occupe depuis plus de 30 ans une place centrale dans le réseau industriel de l'entreprise. Le campus de Framingham intègre l'ensemble des infrastructures et activités nécessaires pour accélérer la mise à disposition de nouveaux traitements innovants pour les patients, depuis la recherche précoce et la conception de procédés jusqu'aux études cliniques et à la fabrication commerciale, en passant par des fonctions essentielles comme le contrôle qualité et la conformité, les affaires réglementaires, l'ingénierie, la chaîne d'approvisionnement et l'apprentissage et le développement.

La concentration de ces fonctions essentielles permet de concevoir des procédés et de fabriquer des produits de « bout en bout » avec fluidité, et offre aux collaborateurs du site des opportunités de développement et de formation sur des techniques de pointe leur permettant également de faire évoluer leurs compétences.

À propos de Sanofi

La vocation de Sanofi est d'accompagner celles et ceux confrontés à des difficultés de santé. Entreprise biopharmaceutique mondiale spécialisée dans la santé humaine, nous prévenons les maladies avec nos vaccins et proposons des traitements innovants. Nous accompagnons tant ceux qui sont atteints de maladies rares, que les millions de personnes souffrant d'une maladie chronique.

Sanofi et ses plus de 100 000 collaborateurs dans 100 pays transforment l'innovation scientifique en solutions de santé partout dans le monde.

Sanofi, *Empowering Life*, donner toute sa force à la vie.

Relations Médias

Nicolas Kressmann

Tél.: +1 (732) 532-5318

Nicolas.Kressmann@sanofi.com

Relations Investisseurs

George Grofik

Tél.: +33 (0)1 53 77 45 45

ir@sanofi.com

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 de Sanofi à saisir des opportunités de croissance externe et à finaliser les transactions y relatives et/ou à obtenir les autorisations réglementaires, les risques associés à la propriété intellectuelle et les litiges en cours ou futurs y relatifs ainsi que leur issue, l'évolution des cours de change et des taux d'intérêt, l'instabilité des conditions économiques, l'impact des initiatives de maîtrise des coûts et leur évolution, le nombre moyen d'actions en circulation 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 2018 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 2018 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.