

## **Genzyme erwirbt die Verigen AG und erweitert seine globale Präsenz im Bereich der Orthopädie**

### **Zweite Generation eines Zelltherapie-Produkts zur Therapie von Gelenkknorpeldefekten im Portfolio**

CAMBRIDGE, Massachusetts, den 7. Februar 2005. – Die *Genzyme Corporation* (Nasdaq: GENZ) hat heute die Übernahme der *Verigen AG* bekannt gegeben. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen vertreibt derzeit in Europa und Australien ein zelltherapeutisches Markenprodukt zur Knorpelwiederherstellung. Diese "Matrix-unterstützte autologe Knorpelzellen-Implantation" (MACI<sup>®</sup>) wird das Angebot von *Genzyme* auf diesem Markt erweitern und die Entwicklung eines starken Produkts der zweiten Generation für den US-Markt unterstützen. *Carticef*<sup>®</sup> (autolog kultivierte Knorpelzellen), ein *Genzyme*-Produkt der ersten Generation, wurde seit seiner Einführung 1995 bisher bei mehr als 10.000 Patienten angewendet. *Carticef*<sup>®</sup> ist in Deutschland nicht verfügbar.

“Diese strategische Übernahme trägt dazu bei unser weltweites Orthopädie-Lizenznetz weiter auszubauen, indem sie uns ein Knorpelreparatur-Produkt der zweiten Generation liefert, das in Europa und Australien bereits fest etabliert ist”, erklärt Ann Merrifield, Präsidentin von *Genzyme Biosurgery*. “Wir freuen uns, auf *Verigen*s etablierter Präsenz auf dem Gebiet der orthopädischen Chirurgie in Europa und Australien aufzubauen – wo wir bereits *Synvisc* als Mittel gegen Schmerz bei Knie-Arthrose vermarkten – und mit klinischen Tests für *MACI* in den USA Anfang 2006 zu beginnen.”

Durch die Transaktion stehen *Genzyme* Zelllaboratorien zur Verkaufsförderung in Europa und Australien zur Verfügung, durch die die Vermarktung in diesen Regionen unterstützt wird.

*Genzyme* verfügt über eine ausgewiesene Fachkompetenz in der Herstellung von Zelltherapie-Produkten dank der Produktion von *Carticef* in dem firmeneigenen Zelllaboratorium in Cambridge, Massachusetts.

*Genzyme* leistet für *Verigen* eine Anzahlung in Höhe von zehn Millionen US-Dollar. Weitere Zahlungen von bis zu 40 Millionen US-Dollar sollen - abhängig von der erfolgreichen weiteren Entwicklung und dem Erreichen wirtschaftlicher Eckdaten - in den nächsten sechs Jahren folgen. Diese beinhalten die Zulassung und erfolgreiche Vermarktung in den USA sowie Lizenzgebühren auf die Erträge. Bis heute hat *Genzyme* ca. 96 % der *Verigen*-Aktien erworben, die Übernahme der restlichen Aktien wird innerhalb der ersten 6 Monate des Jahres erwartet. Aus finanzieller Sicht ist die Transaktion für *Genzyme* unerheblich.

Dies unterstreicht die Bedeutung des Standortes Deutschland für *Genzyme*.

## Weitere Informationen

### Ein einfacheres Verfahren

*Verigens* patent-rechtlich geschützter *MACI*–Ansatz bietet eine zweckmäßigere Behandlungsmethode als die traditionelle autologe Knorpelzellen-Implantation (ACI) mit *Carticel*. Beide Verfahren beginnen mit einer Biopsie gesunden Knorpelmaterials vom Knie des Patienten durch einen orthopädischen Chirurgen. In einem Zelllabor gewinnen Techniker daraus Millionen weiterer Zellen. Diese neuen Zellen werden dann dem Chirurgen geliefert, der sie in die betroffene Stelle implantiert, wodurch die Produktion weiteren Knorpels und somit die Regeneration angeregt wird.

Bei der Methode mit *Verigens MACI* werden die Zellen des Patienten im Labor auf eine Collagen-Membran gegeben, die dann von einem Chirurgen in den Bereich des Knorpeldefekts eingepasst wird und ohne Nähen befestigt wird. Im Gegensatz zur *Carticel*-Methode kann *MACI* es überflüssig machen, ein Stück des Periosteums (Knochenhaut) über den implantierten Zellen zu nähen. Im Ergebnis handelt es sich bei *MACI* um einen zügigeren und weniger invasiven Eingriff – ein Vorteil sowohl für den Chirurgen als auch für den Patienten. *MACI* wurde bisher bei mehr als 3.200 Patienten in Europa and Australien angewendet, seit es 1998 erstmals angeboten wurde.

### Zelltherapie bei Genzyme

*Genzyme* verfügt über mehr als ein Jahrzehnt Erfahrung in Entwicklung und Vertrieb von Produkten zur autologen Zelltherapie, die bereits bei Tausenden von Patienten eingesetzt wurden.

Auch *Epicef*<sup>®</sup> (kultivierte epidermale Autotransplantate), ein Zelltherapeutikum zur Behandlung von Patienten mit schweren Verbrennungen, wird von *Genzyme* vermarktet. Zusammen rep-

räsentieren *Carticel*<sup>®</sup> und *Epicef*<sup>®</sup> die ersten Produkte dieser Art, die je auf den US-Markt gebracht wurden. Sie verschaffen *Genzyme* eine wissenschaftliche und kommerzielle Vorrangstellung auf diesem Gebiet. *Carticel* wurde 1997 von der US-Arzt-mittelbehörde zugelassen. *Carticel*<sup>®</sup> und *Epicef*<sup>®</sup> sind in Deutschland nicht erhältlich.

*Genzyme* betreibt auch Zelltherapie-Forschung mit dem Ziel der Entwicklung neuer Behandlungsmethoden von Herzkrankheiten und erforscht den Einsatz von adulten Stammzellen bei der Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten. Ihre größte Anstrengung auf dem Gebiet der Zelltherapie gilt der laufenden klinischen Studie *MAGIC* (Myoblastisch-autologes Transplantat bei ischaemischer Cardiomyopathie), die initiiert wurde um heraus zu finden, ob mittels einer Zelltherapie Schäden am Herzmuskel infolge einer Herzattacke umkehren oder das Voranschreiten eines Herzfehler verhindern zu können. Die Studie wird zurzeit mit einer geplanten Beteiligung von 300 Patienten in Europa durchgeführt.

#### Über *Carticel*

*Carticel*<sup>®</sup> wird zur Reparatur symptomatischer, knorpeliger Schäden des Oberschenkel-Kondylus (medial, lateral oder trochlear), verursacht durch ein akutes oder repetitives Trauma, eingesetzt bei Patienten, bei denen vorherige arthroskopische oder andere chirurgische Verfahren nicht erfolgreich waren. *Carticel*<sup>®</sup> ist nicht indiziert zur Behandlung von Knorpelschäden, die mit Arthrose in Verbindung stehen. Es sollte weiterhin nicht bei Patienten angewendet werden, die allergisch auf das Antibiotikum Gentamicin sind, empfindlich auf Material von Rindern reagieren oder zuvor bereits ein Karzinom in Knochen, Knorpel, Fett oder Muskel der zu behandelnden Extremität hatten. Daten über Behandlungsergebnisse über einen längeren Zeitraum als drei Jahre sind begrenzt. Jede Instabilität des Knies oder Fehlausrich-

tung des Gelenks sollte im Vorfeld oder parallel zur *Carticeal*®-Implantation erfolgen. Die Anwendung bei Kindern oder bei anderen Gelenken als dem des Knies wurde bislang noch nicht bewertet. Die häufigsten Nebenwirkungen sind: hypertrophisches Gewebe an der behandelten Stelle, intra-artikuläre Adhäsionen, oberflächliche Wundinfektion, hypertrophe Synovitis und nach-operative Hämatome.

### Über Genzyme

Als eines der weltweit führenden Biotechnologie-Unternehmen strebt *Genzyme* danach, nachhaltig positiv auf das Leben von Menschen mit ernsthaften Erkrankungen einzuwirken. 1981 als kleines Start-up-Unternehmen gegründet, hat sich *Genzyme* inzwischen zu einem breit gefächerten Unternehmen mit einem Jahresumsatz von über zwei Milliarden US-Dollar und fast 7.000 Beschäftigten weltweit entwickelt. Mit vielen etablierten Produkten und Dienstleistungen, die Patienten in mehr als 80 Ländern helfen, ist *Genzyme* führend in den Bemühungen, die fortschrittlichsten Technologien in der Biowissenschaft zu entwickeln und anzuwenden. Die Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens konzentrieren sich auf seltene Erbkrankheiten, Nierenleiden, Orthopädie, Krebs, Transplantate, Immunkrankheiten und diagnostische Verfahren. Dass sich *Genzyme* der Innovation verschrieben hat, äußert sich heute darüber hinaus in einem bedeutenden Entwicklungsprogramm, das sowohl auf die o.g. Bereiche als auch auf Herzkrankheiten und andere Gebiete bislang nicht behandelbarer Krankheiten ausgerichtet ist.

-----

Diese Presseinformation enthält vorausschauende Aussagen, einschließlich der Aussagen bezüglich: in welchem Maß dieser Ankauf *Genzymes* orthopädisches Lizenznetz letztlich vorantreibt, in welchem Maß *Genzyme* in der Lage sein wird, *Verigens* bestehendes Geschäft zu steigern, in welchem Maß *Genzyme* in der Lage sein wird, die Genehmigung für den Vertrieb von *MACI* in den Vereinigten Staaten zu erhalten, den Zeitraum, in wel-

chem Genzyme letztendlich 100 % der ausstehenden Verigen Aktien erhält und in welchem Maß *Genzyme* letztendlich bis zu 300 Patienten im laufenden MAGIC-Trial verpflichten wird. Diese Aussagen unterliegen gewissen Risiken und Unsicherheiten, durch welche die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von den vorhergesagten abweichen könnten. Diese Risiken und Unsicherheiten beinhalten unter anderem *Genzymes* Möglichkeit *MACI* erfolgreich auf den Markt zu bringen und zu verkaufen, die andauernde und ansteigende Marktakzeptanz von *MACI*, *Genzymes* Möglichkeit die behördlichen Anforderungen im Rahmen eines Zulassungsverfahrens für *MACI* in den Vereinigten Staaten zu erfüllen, in welchem Maß sich die Sicherheit und Wirksamkeit der Therapie im MAGIC-Trial bestätigt sowie die Aspekte, die unter dem Titel "Factors Affecting Future Operating Results" im Vierteljahresbericht von *Genzyme*, für die Zeit bis zum 30. Juni 2004, unter Punkt 10-Q abgehandelt werden. Wir warnen Anleger ausdrücklich sich auf die vorausschauenden Aussagen in diesem Dokument nicht übermäßig zu verlassen. Diese Aussagen trafen lediglich zum Zeitpunkt des Verfassens dieses Dokuments zu und wir übernehmen keine Verpflichtung zur Aktualisierung oder Berichtigung.

*Genzyme*<sup>®</sup>, *Cartice*<sup>®</sup> und *Epice*<sup>®</sup> sind eingetragene Warenzeichen der *Genzyme Corporation*. *MACI*<sup>®</sup> ist ein eingetragenes Warenzeichen der *Verigen AG*.

---

Pressemitteilungen von *Genzyme* sowie weitere Informationen zum Unternehmen erhalten Sie unter [www.genzyme.com](http://www.genzyme.com) und bei der *Genzyme*-Auskunft für Anleger/innen unter Tel. 1-800-905-4369 innerhalb der Vereinigten Staaten bzw. Tel. 1-703-797-1866 von außerhalb der USA.