



Aktuelle Information

Bei nachfolgender Presseinformation handelt es sich um einen Auszug aus einer Presseinformation der Genzyme Corporation im Rahmen der Veröffentlichung der Quartalszahlen Q1, 2010..

Aktuelle Versorgungslage

Cerezyme®

Neu-Isenburg, 22.04.2010 – Genzyme hat das Ziel, im ersten Quartal einen kleinen Lagerbestand aufzubauen, erreicht. Wegen eines Zwischenfalls in der Produktion, die es gegen Ende des Quartals in der Anlage in Allston gegeben hat, wird die derzeitige Auslieferung von 50% des Bedarfs verlängert. Der Zwischenfall resultierte aus einem unerwarteten Ausfall der städtischen Stromversorgung, der die inzwischen behobenen Probleme mit dem Wassersystem unserer Produktionsanlage verschärft hat. Die Produktionsanlage ist wieder voll funktionsfähig.

Nach Einschätzung von Genzyme wird die 50-prozentige Auslieferungseinschränkung noch für weitere zwei bis drei Monate fortgesetzt werden müssen. Im nächsten Monat wird Genzyme eine genauere Information über die Liefersituation geben können, wenn folgendes geklärt ist: Ob noch in der Produktion befindliches Material aus der Cerezyme®-Herstellung, das zum Zeitpunkt der Unterbrechung noch unverarbeitet war, weiterverwendet werden kann. Zusätzlich ist noch offen welchen Einfluss das derzeit mit der Amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) verhandelte Produktions-Prüfungsverfahren (Consent decree) auf die Dauer der Produktfreigaben haben wird und wie der weltweite Bedarf tatsächlich aussieht.

Fabrazyme®

Genzyme hat Fortschritte gemacht, die Produktivität der Fabrazyme®-Herstellung zu steigern. Der erste Lauf einer neuen, sogenannten Working-Cellbank (WCB) erbrachte eine Produktivitätssteigerung um 30 Prozent, ein zweiter Lauf wurde bereits begonnen. Das Ziel von Genzyme ist eine weitere Produktivitätssteigerung um zusätzliche 30 Prozent. Nach Einschätzung von Genzyme wird die 30-prozentige Auslieferungszuteilung noch bis Ende des dritten Quartals fortgesetzt werden müssen. Im nächsten Monat wird Genzyme eine genauere Information über die Liefersituation geben können, wenn folgende zusätzliche Informationen verfügbar sind: Weitere Daten über die Produktivität der neuen WCB und den Zeitpunkt ihrer behördlichen Genehmigung, welchen Einfluss das schwebende „consent decree“-Verfahren auf die Zeiträume der Produktfreigabe hat und ob Genzyme die kleine Menge an Fabrazyme-Zwischenmaterial, das zum Zeitpunkt der Produktionsunterbrechung in der Anlage in Allston im Herstellungsprozess war, zur Endfertigung verwenden kann.

Genzyme wird weiterhin mit minimalen Lagerbeständen von Cerezyme® und Fabrazyme® arbeiten, bis die neue Produktionsanlage in Framingham (USA) genehmigt sein wird. Dies ist für Ende 2011 zu erwarten, und bis dahin kann jede erneute Produktionsverzögerung Auswirkungen auf die Versorgung mit Cerezyme® und Fabrazyme® haben.

Für alle Herstellungsprozesse der Firma laufen die Programme zur Kapazitätserweiterung planmäßig. Die neue Anlage in Framingham ist maschinell bereits voll ausgerüstet. Zur Zeit

laufen die Vorbereitungsarbeiten für die Produktion (Zellkultur- und Nährmedienzubereitung, Bioreaktorvalidierung und Mitarbeitertraining). Verfahrenstechnik- und Prozessvalidierungen sollen noch im laufenden Jahr stattfinden. In der Anlage in Geel (Belgien) hat Genzyme einen dritten Bioreaktor für die Herstellung von Myozyme[®] errichtet, dessen Genehmigung für Mitte des Jahres 2011 erwartet wird. Die Firma arbeitet außerdem an der Auslagerung der Abfüll- und Verpackungsschritte von der Allston-Anlage in die Anlage in Waterford (Irland) und zu einem Auftragshersteller.

Über Genzyme

Genzyme mit Hauptsitz in Cambridge/ Massachusetts (USA) gehört zu den weltweit führenden Biotechnologie-Unternehmen. Seit der Gründung 1981 hat sich Genzyme von einem kleinen Start-up zu einem der erfolgreichsten Unternehmen der Biotechnologie-Branche mit mehr als 12.000 Mitarbeitern in über 40 Ländern entwickelt. In den letzten beiden Jahrzehnten hat Genzyme eine Vielzahl bahnbrechender Therapien für teilweise bislang nicht behandelbare Krankheiten auf den Markt gebracht, um Patienten in annähernd 100 Ländern zu helfen. Das Biotechnologie-Unternehmen fokussiert bei seinen Forschungstätigkeiten den Bereich der seltenen Erkrankungen (Orphan diseases) und setzt dort den Schwerpunkt auf die lysosomalen Speicherkrankheiten. Daneben gehören die Behandlung von nephrologischen und kardiovaskulären Krankheiten, die Transplantationsmedizin und die Bereiche Autoimmunerkrankungen, Onkologie und maligne Schilddrüsenerkrankungen sowie orthopädische Anwendungsbereiche zum Forschungs- und Betätigungsfeld des Unternehmens. Am deutschen Standort in Neu-Isenburg nehmen über 180 Mitarbeiter hauptsächlich Vertriebsaktivitäten wahr und verfolgen eine ethisch verantwortungsvolle und serviceorientierte Zusammenarbeit mit medizinischen Fachkreisen und Patienten. Weitere Informationen unter www.genzyme.de.

Weitere Informationen unter www.genzyme.de.

Pressekontakt

Genzyme GmbH

Bianca Hermle

Tel.: 06102 – 3674 – 349

Email: bianca.hermle@genzyme.com