

Kontakte:



Medtronic
When Life Depends on Medical Technology

Für Medtronic:

Deutschland und Österreich
Sabine Meyer
Medtronic GmbH
Communication Manager Germany + Austria
Tel: ++49 (0) 211 52 93 277
Mobil ++49 (0) 172 809 11 21
Fax: ++49 (0) 211 52 703 277
eMail: sabine.meyer@medtronic.com

Schweiz

Marija Sepic Fraefel
PR Coordinator EMEA
Tel: ++41 21 802 70 41
Fax: ++41 21 802 79 37
eMail: marija.sepic.fraefel@medtronic.com

Pressemitteilung

Medtronic und Genzyme schließen Joint Venture mit dem Ziel der Heilung von Herzschäden

MG Biotherapeutics wollen Behandlungen entwickeln, die Zelltherapie und medizinische Hilfsmittel kombinieren

Düsseldorf und Neu-Isenburg, - 2. Juni 2004 - Medtronic, Inc. (NYSE: MDT) und Genzyme Corporation (NASDAQ: GENZ) teilten heute mit, dass sie ein Joint Venture geschlossen haben um die Entwicklung von neuen Behandlungsformen für einige der hartnäckigsten Formen von Herzerkrankungen zu beschleunigen. Das neue Unternehmen mit der Bezeichnung MG Biotherapeutics wird an der Entwicklung von Therapien arbeiten, die komplementären Stärken von zwei führenden Industrieunternehmen zusammenführen - Medtronics Erfahrung in der Entwicklung von Platzierungssystemen für zielgerichtete Therapien und seine führende Position bei der Behandlung von Herzerkrankungen einschließlich bildgebenden Verfahren und Navigationstechnologien, während Genzymes Erfahrung in der Entwicklung von biologischen Lösungen für die Behebung kardialer Schäden und der Behandlung von Herzerkrankungen einbringt.

Im Rahmen dieser Vereinbarung werden beide Unternehmen auf folgenden Gebieten zusammenarbeiten:

- ❖ In einer laufenden klinischen Studie der Phase 2, die die Anwendung von Zelltherapien zur Wiederherstellung von geschädigtem Herzgewebe untersucht und diese zur Marktreife bringt

- ❖ Einem Portfolio fortschrittlicher Platzierungssysteme, die mit einer weniger invasiven Methode im Herzen lokal therapeutische Zellen zuführen
- ❖ Langfristige Zelltherapie-Forschung zur Wiederherstellung von geschädigtem Herzgewebe

Finanzielle Konditionen der Joint Venture Vereinbarung wurden nicht bekannt gegeben.

„Wir sind begeistert über die Zusammenarbeit mit Genzyme. Unsere gemeinsamen Bestrebungen haben das Potenzial, die Methoden zur Behandlung von Herzerkrankungen in den kommenden Dekaden zu verändern“ sagte Dr. Stephen Oesterle, Medtronic Senior Vice President für Medizin und Technologie. „Diese Zusammenarbeit baut auf Medtronic Mission zur Behandlung chronischer Erkrankungen und seinen großen Erfahrungen in der Anwendung biomedizinischen Technologie zur Behandlung einiger der drängendsten Gesundheitsprobleme auf. Erste Resultate der Zelltherapie sind vielversprechend. Dieses Joint Venture bringt die bemerkenswerten Talente der Wissenschaftler von Genzyme und deren Erfahrungen in biologischer Technologie in ein herausragendes Unternehmen ein, das sich auf 'kombinierte Produkte' fokussiert.“ Duke Collier, Executive Vice President, Genzyme, sagte „Die Verbindung unserer Forschung und klinischen Programme zur Zelltherapie mit Medtronic Erfahrung wird unsere Anstrengungen, innovative Biologie für schwere Herzerkrankungen zur Verfügung zu stellen, in hohem Maße verstärken. Zusammen werden wir bei der Entwicklung neuer Therapien für Herzerkrankungen führend sein und ein globales Unternehmen aufbauen, dass diese Programme zu einem klinischen und kommerziellen Erfolg führen wird.“

Klinische Studie Phase 2

Neben anderen Aktivitäten werden die Firmen Genzymes laufende „Myoblast Autologous Graft in Ischemic Cardiomyopathy“ (MAGIC) [autologe Myoblast-Transplantate bei ischämischer Kardiomyopathie] klinische Phase 2-Studie einer Zelltherapie zur Wiederherstellung geschädigten Herzgewebes finanziell unterstützen. Diese Studie, die für die umfassendste und fortgeschrittenste ihrer Art gehalten wird, soll herausfinden, ob Zelltherapien dazu benutzt werden können, Schädigungen des Herzmuskels nach einem Herzinfarkt zurückzubilden, oder die weitere Progression eines Herzversagens - ein normalerweise unheilbarer Zustand bei mehr als 20 Millionen Personen weltweit - sicher zu stoppen.

Die klinische Phase 2-Studie, die zurzeit in Europa durchgeführt wird und die teilweise von Assistance Publique - Hopitaux de Paris, finanziell unterstützt wird, soll bis zu 300 Patienten einschließen. Diese Studie baut auf der Arbeit von Genzymes europäischem wichtigstem Forscher, Dr. Philippe Menasché, Ph.D. des Hopital Bichat, Paris, auf, der als einer der ersten getestet hat, ob die autologe Zelltherapie (dabei werden patienteneigene Zellen verwendet) dazu benutzt werden kann, um Schädigungen des Herzmuskels durch einen Herzinfarkt zu stoppen oder umzukehren. In die Studie sind Patienten aus Frankreich eingebunden, und sie wird zurzeit ausgeweitet auf Standorte in Belgien, Großbritannien, Italien, Deutschland und der Schweiz.

Die Zellen, die neues Herzgewebe wachsen lassen - Kardiomyozyten - haben bei Erwachsenen nur eine eingeschränkte regenerative Fähigkeit. Deshalb hat das Herz nach einem Herzinfarkt nur minimale potenzielle Heilungschancen. Die Forscher der Phase 2 Studie entnehmen vor einer Bypassoperation die patienteneigenen Skelett Muskelzellen (Myoblasten) durch eine kleine Biopsie im Bein. Diese Zellen werden im Labor mittels geschützter Zellkulturtechniken ca. 21 Tage lang vervielfacht. Die Forscher injizieren die Zellen dann während einer Bypassoperation der Koronararterie in eine beschädigte Region des Herzens. Die Forscher prüfen die Sicherheit dieser Vorgehensweise und überwachen einen Bereich von Ergebnissen, die eine aussagekräftige Indikation der potenziellen Wirksamkeit liefern sollen.

Weitere Zusammenarbeit

Im Zuge der Phase 2-Studie werden die Firmen an der Entwicklung eines Systems auf Katheterbasis arbeiten, das mit Hilfe von Medtronic hochentwickelten TransAccess® Delivery System Zellen zum Herz transportieren soll. Dieses Gerät hat potentiell in präklinischen Studien

gezeigt, dass autologe Zellen effizient zu den beschädigten Bereichen des Herzens transportiert werden können. Ein Transport auf Katheterbasis könnte die Zelltherapien weniger invasiv machen, da der Zugang zum Herzen durch das vaskuläre System des Patienten erfolgen würde. Die Firmen glauben, dass sich dadurch die Zahl der Patienten, die von einer kardialen Zelltherapie profitieren könnten, stark erhöht.

Zusätzlich wollen Medtronic und Genzyme ein gemeinsames längerfristiges Forschungsprogramm verfolgen, das auf potenzielle Verfahren von Zelltherapien der nächsten Generation fokussiert, u.a. die Verwendung genetisch veränderter Zellen, allogener Zellen (Zellen eines Spenders oder von einer Zellenbank), sowie fortschrittlicher Biomaterialien, die so gestaltet wurden, dass sie die Verpflanzung und das Überleben von Zellen positiv beeinflussen.

Komplementäre Stärken

Dieses Joint Venture bringt zwei anerkannte Innovatoren der Industrie zusammen. Medtronic, der weltweite Führer der Gerätetherapie für einen großen Bereich chronischer Krankheiten, hat auch eine lange und erfolgreiche Geschichte bei der Kombination von chemischen oder biologischen Verbindungen mit medizinischen Geräten, um verbesserte therapeutische Resultate zu erzielen. Nennenswerte Beispiele sind steroidelieerende Elektroden für Herzschrittmacher und Defibrillatoren, bioaktive Beschichtungen für Herzklappen und heparinbeschichtete Komponenten, die in der Chirurgie am offenen Herzen verwendet werden. Neuere Beispiele beinhalten einen investigativen medikamentenbeschichteten Koronarstent, Medikamenteninfusionssysteme sowie den INFUSE® Bone Graft, ein morphogenetisches Protein, das in Verbindung mit spinaler Instrumentation angewendet wird. INFUSE® Bone Graft wurde kürzlich von der U.S Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung akuter offener Brüche des Schienbeins zugelassen. Medtronics expandierendes Portfolio örtlicher Platzierungssysteme bietet Ärzten in Verbindung mit seinen bildgebenden Verfahren und Navigationstechnologien den Zugang zu einer großen Auswahl an Geräten, die biologische Stoffe zum Herzen transportieren können.

Genzyme hat mehr als zehn Jahre Erfahrung in der Herstellung autologer Zelltherapie-Produkte, mit denen schon Tausende Patienten behandelt worden sind. Dazu gehören Carticel® (autolog kultivierte Chondrozyten), eine Zelltherapie zur Wiederherstellung von Verletzungen des Knorpels im Kniegelenk, sowie Epicel® (kultiviertes Autotransplantat der Epidermis), eine Zelltherapie zur Behandlung von Patienten mit schweren Brandverletzungen. Diese Produkte stellen die ersten und größten autologen kommerziellen Zelltherapie-Produkte dar, die jemals auf den Markt gebracht wurden und unterstreichen Genzymes unerreichte wissenschaftliche und kommerzielle Expertise in diesem Bereich.

Über Medtronic

Medtronic Inc. mit Sitz in Minneapolis ist das weltweit führende Unternehmen auf dem Gebiet der Medizintechnologie und entwickelt Langzeitlösungen für Patienten mit chronischen Krankheiten. Medtronic GmbH in Deutschland hat ihren Sitz in Düsseldorf, Medtronic GmbH in Österreich hat ihren Sitz in Wien. Der europäische Hauptsitz von Medtronic ist in Tolochenaz (VD), in der Schweiz, angesiedelt. Sie finden die ausführliche Pressemitteilung im Internet unter www.medtronic.de, www.medtronic.at, sowie www.medtronic.ch.

LT CAGE® + INFUSE®, INTERFIX™ und INTERFIX™ RP + INFUSE® UND BRYAN® TCD Instruments beinhalten von Dr. Gary K. Michelson entwickelte Technologie.

Über Genzyme

Genzyme Corporation ist eine globale Biotechnologiefirma, die sich der Verbesserung der Lebensumstände von Menschen mit schweren Krankheiten verschrieben hat. Das breit gefächerte Produktportfolio richtet sich auf seltene genetische Krankheiten, Nierenerkrankungen,

Osteoarthritis und immun-vermittelten Krankheiten und beinhaltet ein Spektrum von diagnostischen Produkten und Diensten, das in der Industrie seinesgleichen sucht. Genzymes Verpflichtung zur Innovation befasst sich zurzeit mit der Forschung bezüglich neuer Ansatzpunkte für Krebs, Herzkrankheiten und anderen bisher nicht behandelbaren Krankheiten. Mehr als 6.300 Genzyme Angestellte betreuen weltweit Patienten in mehr als 80 Ländern.

Medtronic - Eventuelle Anmerkungen über zukünftige Zulassungen von Produkten des Unternehmens sind auf die Zukunft gerichtete Aussagen und unterliegen den Risiken und Unsicherheiten, wie sie auf Formular 10-K im Jahresbericht für das am 25.04.03 endende Geschäftsjahr niedergelegt sind. Die tatsächlichen Ergebnisse können wesentlich von den Voraussagen abweichen.