

## MEDIENMITTEILUNG

Datum 11. August 2015

Kontakt Galenica Investor Relations: Julien Vignot, Leiter Investor Relations, Galenica Gruppe  
Galenica Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe  
Fresenius Medical Care Investor Relations: Oliver Maier, Leiter Investor Relations

Thema Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma geht eine Partnerschaft mit Relypsa für den Vertrieb von Patiomer FOS ein

### **Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma geht eine Partnerschaft für die Kommerzialisierung von Patiomer FOS ein**

**Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRP), das gemeinsame Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care, ist mit Relypsa, Inc. eine exklusive Partnerschaft eingegangen, um den Kaliumbinder Patiomer orale Suspension (Patiomer FOS) in Europa und weiteren Regionen zu vertreiben. Patiomer FOS ist ein Prüfpräparat von Relypsa zur Behandlung von Hyperkaliämie, die meistens bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz auftritt. Es ist eine ideale Ergänzung des bestehenden Produktportfolios von VFMCRP für Patienten, die an chronischer Niereninsuffizienz und Eisenmangel leiden.**

Patiomer FOS ist ein oral zu verabreichender Kaliumbinder zur Behandlung von Hyperkaliämie, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, die durch einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut charakterisiert ist. Hyperkaliämie tritt meistens bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD), Herzinsuffizienz (HF) sowie bei Patienten, die an Bluthochdruck oder Diabetes leiden, auf.

Der Registrierungsantrag (New Drug Application, NDA) für Patiomer FOS zur Behandlung von Hyperkaliämie ist bei der US-Gesundheitsbehörde FDA zur Prüfung. Als PDUFA-Datum (Prescription Drug User Fee Act) für den Abschluss der Überprüfung hat sie den 21. Oktober 2015 festgelegt. Bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2016 ein Zulassungsgesuch für Patiomer FOS eingereicht.

Patiomer FOS hat das Potenzial, eine wichtige neue Behandlungsoption für Hyperkaliämie zu werden. Mit ihrer gut etablierten Vertriebsorganisation, ihrem starken Leistungsausweis im kardiorenenalen Bereich und ihrem dedizierten Verkaufsteam im Nephrologiegeschäft in Europa ist VFMCRP für Relypsa der ideale Partner für eine erfolgreiche Markteinführung von Patiomer FOS.

Relypsa gewährt VFMCRP das exklusive globale Vermarktungsrecht mit Ausnahme der USA und Japans, wo Relypsa alle gewerblichen Rechte behält. Laut der Vereinbarung werden Relypsa und VFMCRP auch bei der Weiterentwicklung von Patiomer FOS zusammenarbeiten. Diese Zusammenarbeit umfasst auch die Zulassungsgesuche (Marketing Authorisation Application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur EMA .

Gemäss Vereinbarung erhält Relypsa eine Vorauszahlung in bar von USD 40 Mio. sowie weitere Zahlungen von bis zu USD 125 Mio., die an die Erreichung bestimmter regulatorischer und umsatzspezifischer Meilensteine gebunden sind. Die umsatzbasierten Meilensteinzahlungen in den unter die Lizenz fallenden Regionen sind aufgeteilt in Jahresnettoumsatz-Staffeln bis zu einer Höhe von USD 500 Mio. Zudem erhält Relypsa gestaffelte Lizenzgebühren in tieferer zweistelliger Prozent-Höhe für den Nettoumsatz, der mit Patiomer FOS in den unter die Lizenz fallenden Regionen erzielt wird.

Datum 11. August 2015  
Seite 2/3  
Thema Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma geht eine Partnerschaft mit Relypsa für den Vertrieb von Patiromer FOS ein

**Für ergänzende Auskünfte wenden Sie sich bitte an:**

**Media Relations der Galenica Gruppe:**

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation  
Tel. +41 58 852 85 17  
E-Mail: [media@galenica.com](mailto:media@galenica.com)

**Investor Relations der Galenica Gruppe:**

Julien Vignot, Leiter Investor Relations  
Tel. +41 58 852 85 29  
E-Mail: [investors@galenica.com](mailto:investors@galenica.com)

**Fresenius Medical Care Investor Relations:**

Oliver Maier, Leiter Investor Relations  
Tel. +49 6172 609 2601  
E-Mail: [oliver.maier@fmc-ag.com](mailto:oliver.maier@fmc-ag.com)

***Galenica** ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikdienstleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. Mit ihren beiden Geschäftseinheiten Vifor Pharma und Galenica Santé hat die Galenica Gruppe bei all ihren Kernaktivitäten eine führende Position inne. Sie realisiert einen grossen Teil ihres Ertrags im internationalen Umfeld. Galenica ist an der Schweizer Börse kotiert (SIX Swiss Exchange, GALN, Valorenummer 1'553'646). Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf [www.galenica.com](http://www.galenica.com).*

***Fresenius Medical Care** ist der weltweit führende, vertikal integrierte Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit chronischem Nierenversagen, von denen sich weltweit mehr als 2.6 Millionen regelmässig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz aus 3'396 Dialysekliniken in Nordamerika, Europa, Asien-Pazifik, Lateinamerika und Afrika betreut Fresenius Medical Care 286'768 Dialysepatienten. Fresenius Medical Care ist ebenfalls der weltweit führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Hämodialyse-Geräten, Dialysatoren und damit verbundenen Einweg-Produkten. Zusätzliche Informationen über Fresenius Medical Care finden Sie auf [www.freseniusmedicalcare.com](http://www.freseniusmedicalcare.com).*

***Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd.**, das gemeinsame Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care, entwickelt und vermarktet innovative und qualitativ hochwertige Therapien, um das Leben von Patienten mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) weltweit zu verbessern. Das Unternehmen wurde Ende 2010 gegründet und gehört zu 55% Galenica und zu 45% Fresenius Medical Care.*

***Relypsa, Inc.** ist ein Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung nicht absorbierbarer polymerer Medikamente zur Behandlung von Nieren-, Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen konzentriert. Die zweiteilige, zulassungsrelevante Phase-III-Studie für den führenden Produktkandidaten des Unternehmens, Patiromer orale Suspension (FOS), wurde abgeschlossen und die primären und sekundären Endpunkte wurden erreicht. Patiromer orale Suspension ist ein Medikament zur Behandlung von Hyperkaliämie, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, die durch einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut charakterisiert ist. Die US-Gesundheitsbehörde FDA hat einen Registrierungsantrag (New Drug Application) für Patiromer orale Suspension zur Behandlung von Hyperkaliämie akzeptiert und prüft diesen zurzeit. Relypsa hält die globalen, lizenzgebührenfreien gewerblichen Rechte an Patiromer orale Suspension. Das geistige Eigentum an diesem Medikament ist in den USA bis 2030 und in der EU bis 2029 geschützt. Zusätzliche Informationen über Relypsa finden Sie auf [www.relypsa.com](http://www.relypsa.com).*

Datum 11. August 2015

Seite 3/3

Thema Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma geht eine Partnerschaft mit Relypsa für den Vertrieb von Patiromer FOS ein

**Patiromer FOS** ist ein in Entwicklung befindlicher, oral zu verabreichender Kaliumbinder zur Behandlung von Hyperkaliämie, einer potenziell lebensbedrohlichen Erkrankung, die durch einen ungewöhnlich hohen Kaliumspiegel im Blut charakterisiert ist. Das Prüfpräparat wurde sowohl in Behandlungs- als auch in Präventionsstudien untersucht, hauptsächlich bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und / oder Herzinsuffizienz sowie Patienten mit Diabetes und Hypertonie. Das klinische Programm umfasst eine zweiteilige, zulassungsrelevante Phase-III-Studie, bei der die US-Gesundheitsbehörde FDA eine spezielle Protokollbewertung (Special Protocol Assessment, SPA) durchgeführt hat, eine zwölfmonatige Phase-II-Studie und eine 48-stündige Wirksamkeitsstudie der Phase I.

**Hyperkaliämie**, oder ein ungewöhnlich hoher Kaliumspiegel im Blut, ist eine schwere Erkrankung, die eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung auslösen und zum plötzlichen Tod führen kann. Sie tritt häufig bei Patienten auf, die an Niereninsuffizienz, Hypertonie, Diabetes und/oder Herzinsuffizienz leiden. Bei Patienten mit Niereninsuffizienz oder Herzinsuffizienz ist das Risiko einer Erkrankung an Hyperkaliämie besonders hoch. Dies ist insbesondere der Fall, wenn sie mit Hemmern des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) behandelt werden, deren Einnahme zur Erhöhung des Serumkalium-Spiegels führen kann.