

MEDIENMITTEILUNG

Datum Mittwoch, 30. September 2015

Kontakt Galenica Investor Relations: Jörg Kneubühler, CFO Galenica Gruppe, CEO Galenica Santé
Galenica Media Relations: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Fresenius Medical Care: Oliver Maier, Leiter Investor Relations

Thema Kissei erhält in Japan die Zulassung für P-TOL® (in den USA und Europa als Velphoro® vermarktet)

Sucroferric Oxyhydroxide wurde vom japanischen Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlstand unter dem Markennamen «P-TOL®» (in den USA und Europa als Velphoro® vermarktet) zur Behandlung von Hyperphosphatämie bei dialysepflichtigen Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) zugelassen

Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. hat bekannt gegeben, dass das japanische Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Wohlstand ihrem Zulassungsantrag für «P-TOL® Kautabletten 250 mg» und «P-TOL® Kautabletten 500 mg» (Sucroferric Oxyhydroxide) zur Behandlung von Hyperphosphatämie stattgegeben hat.

P-TOL®/Velphoro® (bisher als PA21 bekannt) ist ein eisenbasierter, nicht-Calcium-basierter Phosphatbinder in Form einer Kautablette. Er senkt die Phosphatkonzentration im Blut, indem er Phosphorsäure im Gastrointestinaltrakt bindet und so die Phosphatabsorption in vivo verringert. Die serumphosphatsenkende Wirkung und die Sicherheit des Wirkstoffs bei langfristiger Anwendung wurden bei einer klinischen Phase-III-Studie in Japan mit CKD-Patienten unter Hämodialyse mit Hyperphosphatämie bestätigt.

Sucroferric Oxyhydroxide wurde von Vifor Pharma entwickelt. 2011 wurden sämtliche Rechte an Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma übertragen, das gemeinsame Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care. Kissei Pharmaceutical Co., Ltd. besitzt eine Exklusivlizenz zur Entwicklung und Kommerzialisierung des Produkts in Japan. Der aktive Wirkstoff von Velphoro® wird von Vifor Pharma in der Schweiz hergestellt. Velphoro® wurde im November 2013 von der US-Gesundheitsbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Kontrolle des Serum-Phosphatspiegels bei dialysepflichtigen CKD-Patienten zugelassen und Anfang 2014 von Fresenius Medical Care Nordamerika in den USA eingeführt. Im August 2014 erteilte die Europäische Kommission die Marktzulassung zur Kontrolle des Serum-Phosphatspiegels bei erwachsenen CKD-Patienten unter Hämodialyse oder Peritonealdialyse. Velphoro® wird derzeit in 13 Ländern vermarktet.

Für ergänzende Auskünfte:

Galenica Investor Relations:

Jörg Kneubühler
CFO Galenica Gruppe, CEO Galenica Santé
Tel. +41 58 852 85 29
E-Mail: investors@galenica.com

Galenica Media Relations:

Christina Hertig
Leiterin Kommunikation
Tel. +41 58 852 85 17
E-Mail: media@galenica.com

Fresenius Medical Care:

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

Datum 30. September 2015
Seite 2/2
Thema Kissei erhält in Japan die Zulassung für P-TOL[®] (in den USA und Europa als Velphoro[®] vermarktet)

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. In allen ihren Geschäftsbereichen – Pharma, Logistics, Retail und HealthCare Information – hat die Galenica Gruppe 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.

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.fmc-ag.com.

Velphoro[®] ist ein eisenbasierter Phosphatbinder in Form einer Kautablette, der aus polynuklearem Eisen(III)-Oxyhydroxid, Saccharose und Stärke besteht. Jede Velphoro[®] Tablette enthält das Äquivalent von 500 mg Eisen. Bei der Einnahme zu einer Mahlzeit adsorbiert Velphoro[®] das über die Nahrung eingenommene Phosphat im Gastrointestinaltrakt und verhindert so seinen Transport ins Blut. Das gebundene Phosphat wird anschliessend mit dem Stuhl ausgeschieden.