

Medienmitteilung

Datum 25. April 2016

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

Thema EU-Zulassungsantrag für Patiomer bei EMA eingereicht

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma reicht Antrag für die Marktzulassung von Patiomer in der Europäischen Union zur Behandlung von Hyperkaliämie ein

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma hat bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) einen EU-Marktzulassungsantrag (MAA) für Patiomer eingereicht. Das Unternehmen beantragt über das zentralisierte Zulassungsverfahren der EU die Marktfreigabe von Patiomer in der Europäischen Union für die Behandlung von Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut).

Im August 2015 gingen Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRP), ein gemeinsames Unternehmen von Galenica und Fresenius Medical Care, und Relypsa, Inc. eine exklusive Partnerschaft ein, um den Kaliumbinder Patiomer in Europa und weiteren Regionen zu vertreiben.

Patiomer ist ein Prüfpräparat von Relypsa zur Behandlung von Hyperkaliämie, die meist bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Herzinsuffizienz auftritt. Das Medikament ist eine ideale Ergänzung des bestehenden Produktportfolios von VFMCRP für Nephrologie-Patienten.

Unter dem US-Markennamen Veltassa[®] erhielt das Medikament bereits im Oktober 2015 die Zulassung der US-Gesundheitsbehörde FDA für die Behandlung von Hyperkaliämie. Damit ist für Patienten mit erhöhtem Serum-Kaliumspiegel erstmals seit über 50 Jahren wieder ein neues Medikament verfügbar.

Die EMA wird den europäischen Zulassungsantrag im Mai 2016 einem formalen Annahme- und Validierungsprozess unterziehen. Anschliessend wird der Antrag offiziell geprüft.

Für ergänzende Auskünfte:

Media Relations der Galenica Gruppe:

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

Investor Relations der Galenica Gruppe:

Julien Vignot, Leiter Investor Relations
Tel. +41 58 852 85 29
E-mail: investors@galenica.com

Fresenius Medical Care Investor Relations:

Oliver Maier, Leiter Investor Relations & Corporate Communications
Tel. +49 6172 609 2601
E-Mail: 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.

Fresenius Medical Care ist der weltweit führende Anbieter von Produkten und Dienstleistungen für Menschen mit Nierenerkrankungen, von denen sich weltweit rund 2.8 Millionen regelmässig einer Dialysebehandlung unterziehen. In einem Netz aus 3'418 Dialysekliniken betreut Fresenius Medical Care 294'381 Dialysepatienten weltweit. Fresenius Medical Care ist ebenfalls der führende Anbieter von Dialyseprodukten wie Dialysegeräten und Dialysatoren. Neben dem Kerngeschäft konzentriert sich das Unternehmen darauf, das Angebot an medizinischen Dienstleistungen im Bereich der Pflegekoordination zu erweitern. Zusätzliche Informationen über Fresenius Medical Care finden Sie auf 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 Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung polymerer Medikamente zur Behandlung oftmals ignoriert oder unzureichend behandelter Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts konzentriert. Das Unternehmen konnte bei der Entwicklung seines ersten Medikaments, Veltassa[®] (Patiromer) orale Suspension, auf seine grosse Erfahrung im Bereich der Polymerwissenschaft zurückgreifen. Veltassa[®] ist in den USA zur Behandlung von Hyperkaliämie zugelassen. Das Medikament genießt in den USA Patentschutz bis 2030, in der Europäischen Union bis 2029. Weitere Informationen finden Sie auf www.relypsa.com.

Über die Partnerschaft von VFMCRP und Relypsa

Im August 2015 gaben VFMCRP und Relypsa den Abschluss einer umfassenden Kooperations- und Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Patiromer (US-Markennamen: Veltassa[®]) ausserhalb der USA bekannt. Gemäss dieser Vereinbarung gewährt Relypsa VFMCRP das exklusive globale Vermarktungsrecht für Patiromer mit Ausnahme der USA und Japans, wo Relypsa alle gewerblichen Rechte behält. Relypsa und VFMCRP arbeiten derzeit gemeinsam an der weiteren Entwicklung von Patiromer.

Patiromer orale Suspension (US-Markennamen: Veltassa[®]) ist ein oral zu verabreichender Kaliumbinder, der in den USA zur Behandlung von Hyperkaliämie zugelassen ist. Dabei handelt es sich um eine potenziell lebensbedrohliche 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. Patiromer wird im Darm nicht absorbiert und wirkt, indem es primär im Kolon Kalium bindet und gegen Kalzium austauscht. Das Kalium wird anschliessend über die normale Exkretion aus dem Körper ausgeschieden.

Datum 25. April 2016
Seite 3/3
Thema EU-Zulassungsantrag für Patiromer bei EMA eingereicht

Hyperkaliämie, oder ein ungewöhnlich hoher Kaliumspiegel im Blut, ist eine schwere Erkrankung, die eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung auslösen und zum plötzlichen Tod führen kann. Oftmals gibt es keinerlei Warnsignale, d.h. ein Patient kann wiederholt überhöhte Kaliumwerte aufweisen, ohne es zu wissen, und dem Risiko dieser kardialen Ereignisse ausgesetzt sein. Sie tritt häufig bei Patienten auf, die an chronischer Niereninsuffizienz, Hypertonie, Diabetes und/oder Herzinsuffizienz leiden. Bei Patienten mit chronischer 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.