

## MEDIENMITTEILUNG

Datum 29. Juni 2010  
Kontakt Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO, Leiter Generaldirektion Finanzen & Corporate Services, Galenica Gruppe  
Medien: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe  
Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

(( zur Veröffentlichung freigegeben am 29. Juni 2010 ab 07.30 Uhr MEZ ))

### **Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care:**

- **Vielversprechende Ergebnisse in Phase-II-Studie mit Pipeline-Produkt PA21 – Phase-III-Studie soll bald gestartet werden in Zusammenarbeit mit FMC in den USA**
- **Ferinject<sup>®</sup>-Studie im Bereich Gastroenterologie erreicht primäre und sekundäre Endpunkte**
- **Unabhängige Studie unterstützt die Anwendung von Venofer<sup>®</sup> bei Hämodialysepatienten**
- **Positive Ergebnisse der ALMS-Studie vorgestellt**

**Vier neue Studien liefern weitere klinische Evidenz dafür, dass Therapien von Vifor Pharma, dem Geschäftsbereich Pharma der Galenica Gruppe, für Patienten mit chronischen Krankheiten erheblichen Nutzen bringen.**

**Das Pipeline-Produkt PA21, ein neuartiger Phosphatbinder auf Eisenbasis, hat in der Phase-II-Studie den primären Endpunkt erreicht: PA21 bewirkte in einer Dosierung von 5,0 g bis 12,5 g täglich einen dosisabhängigen Rückgang erhöhter Serumphosphatwerte. Basierend auf diesen Ergebnissen, werden Fresenius Medical Care (FMC) und Galenica/Vifor Pharma in der Phase III Studie in den USA zusammenarbeiten. Nach dem erfolgreichen Abschluss der Studie wird FMC der Partner in der Vermarktung für Nordamerika.**

**Die FERGI-COR (FERinject in GI disorders (IBD) to CORrect iron deficiency) Studie hat erfolgreich die Wirksamkeit sowie das vorteilhafte Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Ferinject<sup>®</sup> zur Korrektur der Eisenmangelanämie bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung demonstriert. Die primären und sekundären Endpunkte wurden in der FERGI-COR Studie erreicht.**

**Eine unabhängige Beobachtungsstudie wurde auf dem Kongress der European Renal Association und der European Dialysis and Transplant Association (ERA-EDTA) in München vorgestellt. Diese Studie hat die negativen klinischen Folgen der Umstellung stabiler Hämodialysepatienten von Venofer<sup>®</sup> auf ein Nachahmerprodukt (Iron Sucrose Similar (ISS)) aufgezeigt. Die Studie zeigt auf, dass das Nachahmerprodukt FerMylan<sup>®</sup> möglicherweise therapeutisch nicht gleichwertig zu Venofer<sup>®</sup> ist. Mit der Umstellung auf das Nachahmerprodukt erhöhte sich die Eisendosis, die zum Erreichen und Erhalt der Hämoglobin-Zielwerte erforderlich war, was wiederum zu einer Erhöhung der Gesamtkosten für die Behandlung führte.**

**Galenica AG**  
Untermattweg 8 · Postfach · CH-3001 Bern  
Telefon +41 58 852 85 17 · Fax +41 58 852 85 58  
media@galenica.com · www.galenica.com

Datum 29. Juni 2010

Seite 2/6

Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

**Die Ergebnisse dieser drei Studien stellen einen wichtigen Fortschritt in der Umsetzung der Wachstumsstrategie von Vifor Pharma dar. Nicht zuletzt hat die Erhaltungsphase der über fünf Jahre laufenden Aspreva Lupus Management Study (ALMS) erfolgreich die Überlegenheit von CellCept® beim Remissionserhalt bei schwerstkranken Patienten mit Lupus Nephritis nachgewiesen. Die Ergebnisse wurden auf dem 9. International Congress on Systemic Lupus Erythematosus in Vancouver vorgestellt.**

Vifor Pharma hat weitere wichtige Etappenziele bei der Umsetzung der Wachstumsstrategie erreicht. Zu deren wichtigsten Elementen zählen die Entwicklung der Produktpipeline, die Generierung weiterer wissenschaftlicher Evidenz zugunsten des Einsatzes von Ferinject®, sowie über die möglichen Folgen einer Umstellung von stabil eingestellten Hämodialysepatienten von Venofer® auf alternative Präparate. Zur Umsetzung dieser Strategie tätigt das Unternehmen beträchtliche Investitionen, insbesondere in sein klinisches Studienprogramm. Zwei Studien von Vifor Pharma und eine unabhängige Beobachtungsstudie erzielten nun positive Ergebnisse. Alle Studien liefern weitere medizinische Evidenz für die Wirksamkeit und das vorteilhafte Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von drei Vifor Pharma Produkten: Ferinject® und Venofer® im Bereich der intravenösen Eisenersatztherapie und dem Phosphatbinder PA21, ein Pipeline-Produkt.

#### **PA21, ein neuartiger Phosphatbinder auf Eisenbasis, erreicht primäre und sekundäre Endpunkte in Phase-II-Studie**

PA21 ist ein neuartiger Phosphatbinder auf Eisenbasis, der sich zur Zeit in der klinischen Entwicklung befindet. An der aktiv kontrollierten Phase-II-Studie zur Dosisfindung haben rund 150 Hämodialysepatienten teilgenommen. Die primären und sekundären Endpunkte der Studie wurden erreicht: PA21 bewirkte in einer Dosierung von 5,0 g bis 12,5 g täglich einen dosisabhängigen Rückgang erhöhter Serumphosphatwerte. Die zwei niedrigsten aktiven Dosen von PA21 senkten das Serumphosphat ähnlich wirksam wie Renagel® (Sevelamerhydrochlorid) in einer Dosierung von 4,8 g täglich. PA21 war gut verträglich. Insgesamt war das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil vergleichbar mit Renagel®. Die Ergebnisse dieser Studie wurden am 26. Juni auf dem ERA-EDTA-Kongress 2010 präsentiert. Daten aus dieser Studie wurden in „End of Phase-II-Meetings“ der FDA und zwei nationalen europäischen Zulassungsbehörden vorgestellt. Aus den erfolgreichen Gesprächen resultierten klare Angaben zu einer zeitnahen Umsetzung des klinischen Phase-III-Programms. Basierend auf diesen positiven klinischen Ergebnissen, werden Fresenius Medical Care (FMC) und Galenica/Vifor Pharma in der Phase-III-Studie in den USA zusammenarbeiten. Nach dem erfolgreichen Abschluss der Studie wird FMC der Partner in der Vermarktung für Nordamerika. Beide Unternehmen werden eine Ausweitung dieser Kollaboration auf andere Regionen prüfen.

#### **Ferinject® korrigiert wirksam Eisenmangel mit einem vereinfachten Dosierungsschema**

Bei FERGI-COR handelte es sich um eine gross angelegte, multizentrische, randomisierte, prospektive, vergleichende, offene Phase-III-Studie. Ziel der Studie war die Untersuchung der Wirksamkeit, Verträglichkeit und Sicherheit eines vereinfachten standardisierten Dosierungsschemas von Ferinject® zur Korrektur von Eisenmangelanämie bei Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung. Das Studiendesign war darauf ausgelegt, zu untersuchen, ob Ferinject® in einem vereinfachten Dosierungsschema mindestens ebenso wirksam und gut verträglich ist wie ein etabliertes intravenöses Eisenpräparat mit individuell berechneter Dosierung, deren Ermittlung auf einer

Datum 29. Juni 2010

Seite 3/6

Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

komplexen Formel beruht. Die Studie erreichte sowohl die primären, wie auch die sekundären Endpunkte. Die Ergebnisse zeigen, dass die Verabreichung von Ferinject® zu einem Anstieg der Hämoglobinwerte um mindestens 2 g/dl führte, was ähnlich oder besser ist als das Vergleichspräparat. Ferinject® füllt bei vereinfachtem Verabreichungsschema die Eisenspeicher wirksam auf und sorgt für eine effiziente Korrektur der Anämie. Damit erleichtert es die Behandlungstreue und verringert die Gefahr einer Fehlberechnung der Dosis. Zudem kann sich die Behandlung von Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung und Eisenmangel mit Ferinject® durch die geringere Anzahl Infusionen als kostengünstiger und praktischer erweisen als die mit anderen intravenösen Eisenpräparaten. Ausführliche Ergebnisse der FERGI-COR-Studie wurden zur Präsentation auf einem bedeutenden Ärztekongress im Bereich der Gastroenterologie eingereicht, der Ende 2010 stattfinden wird.

### **Venofer® und Iron Sucrose Similar sind möglicherweise therapeutisch nicht gleichwertig**

Klinische Daten aus einer von Dr. Jacques Rottembourg, Nephrologe am Centre Suzanne Lévy, Paris, durchgeführten unabhängigen Beobachtungsstudie bei Hämodialysepatienten haben gezeigt, dass Venofer® und das Iron Sucrose Similar FerMylan® möglicherweise therapeutisch nicht gleichwertig sind. In dieser Studie wurden Hämodialysepatienten mit Anämie und Eisenmangel fast sechs Jahre lang mit zufriedenstellenden klinischen Ergebnissen mit Erythropoese-stimulierenden Medikamenten (ESA) und Venofer® behandelt. Die Umstellung auf FerMylan® führte zum Verlust der Hämoglobinkontrolle bei ehemals stabil eingestellten Patienten und zu einem Rückgang der Hämoglobin- und Eisenwerte. Als direkte Folge der Umstellung benötigten die ehemals stabil eingestellten Patienten für die Wiederherstellung und den Erhalt der Hämoglobin-Zielwerte höhere Dosierungen (ca. 35% mehr bei intravenösem Eisen und ca. 12% mehr bei ESA). Hierdurch wiederum stiegen die Kosten für die Anämiebehandlung um 12%.

Infolge der Umstellung mussten chronisch kranken Hämodialysepatienten höhere Dosen an ESA und intravenösem Eisen verabreicht werden, um dieselbe therapeutische Wirkung zu erzielen.

Die Ergebnisse dieser Studie wurden am 27. Juni auf dem ERA-EDTA Kongress 2010 vorgestellt.

### **CellCept® ist überlegen gegenüber Azathioprin in Bezug auf die Vorbeugung von Rückfällen bei Lupus Nephritis – klinische Daten auf dem 9. International Congress on Systemic Lupus Erythematosus in Vancouver vorgestellt**

Klinische Daten der ALMS-Erhaltungsstudie wurden auf dem 9. International Congress on Systemic Lupus Erythematosus von Dr. David Wofsy, Rheumatologe am Veterans Affairs Medical Center, San Francisco, vorgestellt. In dieser über drei Jahre laufenden Erhaltungsstudie wurden Patienten mit aktivem Lupus Nephritis, die auf eine Induktionstherapie angesprochen hatten, entweder einer Behandlung mit 2 mg/kg Azathioprin (AZA) täglich oder mit 2 g CellCept® täglich zugewiesen und auf diese Weise bis zu drei Jahre lang behandelt.

Von den 227 Patienten, die in die Erhaltungsphase gingen, vollendeten mehr Patienten unter CellCept® die vollständige Behandlungsdauer von drei Jahren als unter AZA (CellCept® 62,9% gegenüber AZA 48,6%)

CellCept® war AZA signifikant überlegen im Hinblick auf:

- den primären Endpunkt der Zeit bis zum Therapieversagen ( $p=0,003$ ), definiert als Tod, terminale Niereninsuffizienz, Verdoppelung des Serumkreatinins, Aufflammen der Lupus-Nephritis oder der Notwendigkeit einer Rettungstherapie mit hoch dosierten Kortikosteroiden

Datum 29. Juni 2010

Seite 4/6

Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

- den wichtigsten sekundären Endpunkt der Zeit bis zu einem breiter definierten Therapieversagen (Tod, terminale Niereninsuffizienz, Verdoppelung des Serumkreatinins, Aufflammen der Lupus-Nephritis, schwerwiegende extrarenale Manifestation, Rettungstherapie wegen jeglichen extrarenalen Lupus-Auftretens oder Behandlungsabbruch gleich aus welchem Grund) ( $p=0,032$ ). Beide Medikamente wurden gut vertragen, allerdings traten in der AZA-Gruppe häufiger schwere, klinisch signifikante Nebenwirkungen auf als unter CellCept<sup>®</sup>. Die Ergebnisse legen die Schlussfolgerung nahe, dass CellCept<sup>®</sup> bei dieser schwer zu behandelnden Krankheit einen höheren klinischen Nutzen aufweist als Azathioprin.

#### **Für ergänzende Auskünfte:**

##### **Investor Relations:**

Fritz Hirsbrunner, Vize-CEO und CFO

Tel. +41 58 852 85 29

E-Mail: [investors@galenica.com](mailto:investors@galenica.com)

##### **Media Relations:**

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation

Tel. +41 58 852 85 17

E-Mail: [media@galenica.com](mailto:media@galenica.com)

***Galenica** ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. In allen ihren Geschäftsbereichen – Pharma, Logistics und Retail – hat die Galenica Gruppe eine führende Position inne. Sie realisiert einen grossen Teil ihres Ertrags im internationalen Umfeld.*

Zusätzliche Informationen über die Galenica Gruppe finden Sie auf [www.galenica.com](http://www.galenica.com).

***Vifor Pharma**, der Geschäftsbereich Pharma der Galenica Gruppe, erforscht, entwickelt, produziert und vertreibt weltweit pharmazeutische Spezialitäten, insbesondere zur Behandlung von Eisenmangelerscheinungen, wo das Unternehmen eine führende Stellung einnimmt. Zudem erforscht Vifor Pharma im Rahmen von klinischen Studien den Einsatz von Medikamenten für die Behandlung diverser Autoimmunerkrankungen. Vifor Pharma stellt auch eigene, lizenzierte oder vertretene Pharma- und Parapharmazieprodukte im Rx- und OTC-Bereich her und vertreibt diese auf internationalen Märkten. Der Hauptsitz von Vifor Pharma befindet sich in der Schweiz (Zürich).*

Zusätzliche Informationen über Vifor Pharma finden Sie auf [www.viforpharma.com](http://www.viforpharma.com).

Datum 29. Juni 2010

Seite 5/6

Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

### **Über Ferinject®**

*Ferinject® ist ein innovatives, intravenös zu verabreichendes Eisenpräparat aus der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Vifor Pharma. Ferric Carboxymaltose, der Wirkstoff von Ferinject®, erfüllt klinische Bedürfnisse in der intravenösen Eisentherapie. Anders als bei Dextran-Eisenpräparaten, die mit hochgradig allergischen Reaktionen assoziiert sind, hat Ferinject® ein niedriges Potenzial für toxische Reaktionen. Ferinject® kann in Dosen von bis zu 1000 mg Eisen in einer 15 Minuten dauernden Tropfinfusion in verschiedenen Indikationen verabreicht werden.*

*Bislang ist Ferinject® in 23 europäischen Ländern und der Schweiz sowie in Südkorea für die Behandlung von Eisenmangel zugelassen, wenn orales Eisen unwirksam ist oder nicht verabreicht werden kann. Intravenöse Eisenpräparate werden in vielen Ländern hauptsächlich für die Behandlung von Dialysepatienten eingesetzt. Eisenmangel ist aber auch eine Begleiterscheinung anderer Krankheiten, was ein grosses Marktpotenzial für Eisenpräparate von Vifor Pharma darstellt. Der fortlaufende Aufbau von wissenschaftlichen Erkenntnissen über den Einsatz von Ferinject® ausserhalb des Therapiegebietes der Dialyse hat deshalb oberste Priorität. Vifor Pharma wird neue Möglichkeiten in der Behandlung von Eisenmangel mit Ferinject® in verschiedenen Therapiebereichen evaluieren. Untersuchungen mit Ferinject® bei Chronischer Niereninsuffizienz (CKD), in der Onkologie (Anämie bei Krebspatienten), in der Gastroenterologie (entzündliche Darmerkrankung) und Gynäkologie sind bereits angelaufen oder geplant.*

### **Über Venofer®**

*Venofer® (Eisen-Saccharose) ist ein intravenös zu verabreichendes Produkt für die Behandlung von Eisenmangel und wird hauptsächlich in der Hämodialyse eingesetzt. Venofer® basiert auf über 50 Jahren Erfahrung. Es weist ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil auf und wirkt gezielt und effizient. Es ist in 86 Ländern zugelassen. Seit 1994 wurden über 240 Mio. Einheiten verkauft.*

### **Über CellCept®**

*CellCept® (Mycophenolat Mofetil) wird Patienten nach einer Nieren-, Herz- oder Lebertransplantation verabreicht, um Abstossungsreaktionen zu verhindern. Dabei handelt es sich um einen Prozess, bei dem das Immunsystem das neue Organ für einen Fremdkörper hält und bekämpft.*

*CellCept® ist ein Immunsuppressivum, das in Kombination mit anderen Medikamenten gegen Abstossungsreaktionen eingesetzt wird. Bei der Einnahme von CellCept® und allen anderen Medikamenten müssen sich die Patienten strikt an die Anweisungen ihres Arztes halten.*

*Die Anwendung von CellCept® in Kombination mit anderen Medikamenten gegen die Abstossung transplanteder Organe kann mit einem erhöhten Infektionsrisiko und der Entwicklung von Lymphomen und anderen Krebserkrankungen, insbesondere Hautkrebs, einhergehen. Patienten sollten bei jeglichen Anzeichen einer Infektion (wie Fieber, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Hautrötungen/-wunden oder geschwollenen Lymphknoten) sofort ihren Arzt kontaktieren.*

*Gebärfähige Frauen müssen ein wirksames Verhütungsmittel verwenden. Die Anwendung von CellCept® während der Schwangerschaft ist mit einem erhöhten Risiko von Fehlgeburten und angeborenen Missbildungen (Geburtsfehlern) assoziiert.*

*Die häufigsten Nebenwirkungen von CellCept® sind: Diarrhö, Leukopenie (Verminderung der Zahl der weissen Blutkörperchen), Sepsis (Blutvergiftung), Erbrechen und eine erhöhte Inzidenz bestimmter Infektionen. Patienten, die CellCept® in Kombination mit anderen Medikamenten gegen die Abstossung transplanteder Organe anwenden, weisen ein erhöhtes Risiko für Lymphome und andere Krebserkrankungen, insbesondere Hautkrebs, auf.*

Datum 29. Juni 2010

Seite 6/6

Thema Vifor Pharma veröffentlicht weitere positive Studienergebnisse und erweitert Zusammenarbeit mit Fresenius Medical Care

*Gebärfähige Frauen müssen vier Wochen vor und während der Behandlung mit CellCept<sup>®</sup> sowie sechs Wochen darüber hinaus ein wirksames Verhütungsmittel benutzen. Ausser im Falle einer vollständigen Abstinenz sind dabei zwei verlässliche Verhütungsmethoden gleichzeitig anzuwenden. Frauen, die schwanger werden möchten, müssen mit ihrem Arzt darüber sprechen; CellCept<sup>®</sup> sollte in diesem Fall nicht angewendet werden, ausser eine Behandlung mit einem anderen Immunsuppressivum wäre nicht erfolgreich.*

*Fälle von progressiver multifokaler Leukoenzephalopathie (PML), einer potenziell tödlichen Gehirnentzündung, wurden bei Patienten beobachtet, die mit CellCept<sup>®</sup> behandelt wurden. In den berichteten Fällen wiesen die Patienten im Allgemeinen Risikofaktoren für eine PML auf, inklusive immunsuppressive Therapien. Zu den häufigsten Symptomen zählen: Ungeschicklichkeit, progressive Schwäche, Einschränkung der Bewegungsfähigkeit oder der Funktion einer Körperhälfte, Veränderungen des Seh- oder Sprechvermögens oder der Persönlichkeit.*

*Eine schwere Neutropenie (Verminderung der Zahl von Neutrophilen, einer Art von weissen Blutkörperchen) wurde bei nierentransplantierten (bis zu 2%), herztransplantierten (bis zu 2,8%) und lebertransplantierten Patienten (bis zu 3,6%) beobachtet, die CellCept<sup>®</sup> in einer Dosis von 3 g täglich erhielten.*

*Gastrointestinale Blutungen (die eine Hospitalisierung erforderten) wurden bei ungefähr 3% der nieren-, bei 1,7% der herz- und bei 5,4% der lebertransplantierten Patienten beobachtet, die CellCept<sup>®</sup> in einer Dosis von 3 g täglich erhielten.*

*Die Verschreibungsinformationen für CellCept<sup>®</sup>, einschliesslich der umrahmten WARNHINWEISE (Boxed WARNINGS) und dem Medication Guide, finden Sie auf [www.cellcept.com](http://www.cellcept.com).*