

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Date 3 juin 2010
Contact Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, Vice-CEO et CFO, Responsable Direction générale Finances & Corp. Services, Groupe Galenica
Médias: Christina Hertig, Responsable de la Communication du Groupe Galenica
Objet Etude de phase III sur le lupus néphrétique: résultats positifs pour CellCept®

((publication le 3 juin 2010 dès 07h30 CET))

Etude de phase III sur le lupus néphrétique: résultats positifs pour CellCept®

Vifor Pharma, le Domaine d'activités Pharma du Groupe Galenica, et Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) ont annoncé aujourd'hui que la phase de maintien de l'étude Aspreva Lupus Management Study (ALMS) répondait avec succès à son critère d'évaluation primaire. L'étude montre que CellCept® de Roche (mycophénolate mofétil) est plus efficace que l'azathioprine (AZA) pour retarder l'échec du traitement chez les patients atteints de lupus néphrétique (LN). L'ALMS est l'une des plus importantes études jamais réalisées sur le LN.

La phase de maintien de l'étude ALMS avait pour objet d'établir l'efficacité de CellCept® par rapport à l'AZA en tant que traitement de maintien chez les patients atteints de LN ayant répondu avec succès au traitement d'induction (phase d'induction de l'ALMS dont les résultats ont été rapportés en juin 2007) soit par CellCept®, soit par cyclophosphamide intraveineux (CIV). Les premiers résultats de l'étude portant sur le critère d'évaluation primaire indiquent que CellCept® est plus efficace que l'AZA pour retarder l'échec du traitement ($p=0,003$). Les profils de sécurité des deux médicaments étaient conformes à ceux rapportés précédemment, et aucun nouveau signal d'alerte n'a été observé. Vifor Pharma prévoit de présenter ces résultats lors du 9^e Congrès international sur le lupus érythémateux systémique (LES) qui se tiendra à Vancouver, Canada, du 24 au 27 juin 2010. Des analyses complémentaires sont en cours.

Le Dr Ellen Ginzler, cheffe du Service de rhumatologie et professeure de médecine du SUNY Downstate Medical Center de New York, Etats-Unis, et investigatrice principale de l'étude aux Etats-Unis, déclare: «En dépit des récents progrès dans le traitement du lupus, une récurrence suite à un traitement réussi reste possible et est très difficile à étudier. Les résultats de l'étude ALMS sont prometteurs pour les patients en attente d'options thérapeutiques, car plus de 50 ans que la FDA n'a plus approuvé de nouveau traitement pour le lupus.»

A la lumière de ces premiers résultats positifs et en partant du principe que les résultats finaux iront dans le même sens, Vifor Pharma et Roche étudient le potentiel d'une demande d'approbation réglementaire de CellCept® aux Etats-Unis, en Europe et sur d'autres marchés importants pour le traitement du LN.

Galenica SA

Untermattweg 8 · Case postale · CH-3001 Berne
Téléphone +41 58 852 85 17 · Fax +41 58 852 85 58
media@galenica.com · www.galenica.com

Date 3 juin 2010
Page 2/4
Objet Etude de phase III sur le lupus néphrétique: résultats positifs pour CellCept®

A propos de l'étude

Au total, 227 patients ont participé à la phase de maintien de l'étude ALMS, 116 ayant reçu CellCept® et 111 de l'AZA. Le paramètre d'efficacité primaire était le temps jusqu'à l'échec du traitement, ce qui englobait décès, atteinte grave de la fonction rénale et récurrence de LN. Le traitement des patients a duré jusqu'à trois ans.

A propos du lupus néphrétique

Le lupus érythémateux systémique (LES), communément appelé lupus, est une maladie auto-immune chronique qui conduit l'organisme à attaquer ses propres tissus et articulations. La majorité des sujets atteints de LES sont des femmes (80-90%), la maladie se déclarant chez les enfants ou les jeunes adultes. On estime qu'une femme sur 1'000 en âge de procréer est affectée et que 30 à 50% des patients souffrant de LES développeront une néphrite qui nécessitera une intervention médicale et un traitement. La néphrite imputable au LES est appelée lupus néphrétique (LN).

Le lupus néphrétique, qui est considéré comme une maladie potentiellement mais rarement mortelle, est la manifestation la plus grave du LES. S'il n'est pas traité, il peut provoquer une défaillance rénale, nécessiter une mise sous dialyse ou entraîner potentiellement la mort. Il s'agit d'une pathologie complexe, car elle se caractérise généralement par une alternance entre périodes d'activité intense de la maladie – durant lesquelles le système immunitaire du patient attaque activement et endommage les reins – et périodes de rémission. Vifor Pharma estime à environ 600'000 le nombre de patients dans le monde souffrant d'un lupus néphrétique ayant été diagnostiqué.

Aucun nouveau traitement du LES ou du lupus néphrétique n'a été approuvé aux Etats-Unis depuis plus de cinquante ans. Aujourd'hui, la pratique est que la thérapie médicamenteuse du LN se compose d'une part d'un traitement d'induction visant à contrôler la maladie en phase active et potentiellement mortelle, et d'autre part d'un traitement de maintien visant à prévenir une récurrence. Le traitement actuel repose essentiellement sur l'immunosuppression systémique par corticostéroïdes associés à d'autres médicaments de deuxième intention tels que CellCept®, le cyclophosphamide ou l'azathioprine. Ces traitements immunomodulateurs s'avèrent bénéfiques en tant qu'agents épargneurs de stéroïdes; pour beaucoup de ces thérapies cependant, il n'existe que peu, si ce n'est pas du tout d'études contrôlées.

A propos de CellCept®

CellCept® (mycophénolate mofétil) est un médicament immunosuppresseur autorisé pour être utilisé en association avec d'autres immunosuppresseurs (cyclosporine et corticostéroïdes) afin de prévenir les rejets de greffe chez les patients ayant subi une transplantation rénale, cardiaque et hépatique.

Aucune étude appropriée et bien contrôlée n'a été menée chez la femme enceinte. Etant donné que des effets tératogènes de CellCept® ont été mis en évidence chez l'animal à des doses subcliniques sur la base de la surface corporelle, son administration chez la femme enceinte peut être préjudiciable au fœtus. CellCept® ne doit pas être utilisé chez la femme enceinte à moins que le bénéfice possible justifie le risque potentiel pour le fœtus. Les femmes en âge de procréer doivent, dans la semaine

Date 3 juin 2010
Page 3/4
Objet Etude de phase III sur le lupus néphrétique: résultats positifs pour CellCept®

précédant le début du traitement, présenter un test de grossesse sérique ou urinaire négatif – ce test devant être d'une sensibilité de 50 mIU/mL au moins –, même en cas d'antécédents d'infertilité, sauf si celle-ci est due à une hystérectomie.

Les femmes en âge de procréer doivent, avant le début du traitement par CellCept®, pendant le traitement et au cours des six semaines qui s'en suivent, être sous contraception efficace. Deux moyens de contraception fiables doivent être utilisés simultanément, sauf si l'abstinence est la méthode choisie. Si une grossesse survient pendant le traitement, médecin et patiente doivent discuter de l'opportunité de sa poursuite (voir information complète sur le produit).

Les événements indésirables rapportés chez > 30% des patients ayant subi une transplantation rénale, cardiaque ou hépatique et auxquels CellCept® est administré (en combinaison avec de la cyclosporine et des corticostéroïdes) étaient les suivants: douleurs, fièvre, maux de tête, asthénie, anémie, leucopénie (la neutropénie doit faire l'objet d'une surveillance; en cas de survenance, il convient d'interrompre l'administration ou de réduire la dose), thrombocytopénie, leucocytose, infections du tractus urinaire, hypertension, hypotension, œdème périphérique, hypercholestérolémie, hypokaliémie, hyperglycémie, augmentation de la créatinine, de l'azote uréique sanguin et de la toux, hypomagnésémie, diarrhée, constipation, nausées, vomissements, infections respiratoires, dyspnée, dysfonction pulmonaire, effusion pleurale, tremblements, insomnie.

Les patients sous régime immunosuppresseur présentent un risque accru de développer des lymphomes et d'autres affections malignes, notamment de la peau.

CellCept® n'a pas été approuvé par la FDA pour le traitement du lupus néphrétique ni d'aucune autre maladie auto-immune.

Avertissement: Une immunosuppression peut être à l'origine d'une sensibilité accrue aux infections et du développement éventuel de lymphomes. CellCept® ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés en matière de thérapie immunosuppressive et de suivi des patients ayant subi une transplantation rénale, cardiaque ou hépatique. Les patients auxquels est administré le médicament doivent être pris en charge dans des locaux aux infrastructures adéquates en termes d'équipement de laboratoire, de matériel médical auxiliaire et de personnel.

Pour de plus amples renseignements, nous vous prions de contacter:

Investor Relations Galenica:
Fritz Hirsbrunner, Vice-CEO et CFO
Tél.: +41 58 852 85 29
E-mail: investors@galenica.com

Media Relations Galenica:
Christina Hertig, Responsable de la Communication
Tél.: +41 58 852 85 17
E-mail: media@galenica.com

Date 3 juin 2010
Page 4/4
Objet Etude de phase III sur le lupus néphrétique: résultats positifs pour CellCept®

Media Relations Roche:

Peter Sandbach
Tél. +41 61 688 34 08
E-mail: peter.sandbach@roche.com

***Galenica** est un groupe d'entreprises diversifié du marché de la santé qui exerce notamment ses activités dans le développement, la production et la diffusion de médicaments, la gestion de pharmacies, les services logistiques ainsi que dans l'exploitation de banques de données et de réseaux. Dans tous ses Domaines d'activités – Pharma, Logistics et Retail –, le Groupe Galenica occupe une position de leader. Il réalise une grande partie de ses bénéfices sur les marchés internationaux.*

Vous trouverez de plus amples informations sur le Groupe Galenica en consultant www.galenica.com.

***Vifor Pharma**, le Domaine d'activités Pharma du Groupe Galenica, se consacre à la recherche, au développement, à la fabrication et à la commercialisation dans le monde entier de produits pharmaceutiques spécifiquement axés sur le traitement de la carence en fer, domaine dans lequel il compte parmi les leaders du marché. Vifor Pharma mène également des études cliniques sur l'utilisation de médicaments destinés au traitement de diverses maladies auto-immunes. Vifor Pharma fabrique par ailleurs des produits délivrés avec ou sans ordonnance, qu'il s'agisse de ses propres préparations ou de préparations produites ou vendues sous licence, et les commercialise sur les marchés internationaux. Le siège de Vifor Pharma se trouve en Suisse (Zurich).*

En 2007, Galenica a fait l'acquisition d'Aspreva Pharmaceuticals. L'intégration d'Aspreva a marqué l'avènement de Vifor Pharma, une entreprise pharmaceutique spécialisée entièrement intégrée au sein du Domaine d'activités Pharma du Groupe Galenica. Depuis juillet 2003, l'ancienne Aspreva travaille en partenariat avec Roche sur le développement d'indications novatrices. Dans ce contexte, la société étudie l'utilité clinique de CellCept dans les maladies auto-immunes. L'étude ALMS, qui s'est déroulée sur 5 ans, avait pour dessein d'étudier l'utilité de CellCept dans le cadre du lupus néphrétique.

Vous trouverez de plus amples informations sur Vifor Pharma en consultant www.viforpharma.com.

***Roche**, dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders de l'industrie pharmaceutique et diagnostique axée sur la recherche. Numéro un mondial de la biotechnologie, Roche produit des médicaments cliniquement différenciés pour le traitement du cancer, des maladies virales et inflammatoires ainsi que des maladies du métabolisme et du système nerveux central. Roche est aussi le leader mondial du diagnostic in vitro ainsi que du diagnostic histologique du cancer, et une entreprise pionnière dans la gestion du diabète. Sa stratégie des soins personnalisés vise à mettre à disposition des médicaments et des outils diagnostiques permettant d'améliorer de façon tangible la santé ainsi que la qualité et la durée de vie des patients. En 2009, Roche, qui comptait plus de 80'000 employés dans le monde, a consacré à la R&D près de 10 milliards de francs suisses. Son chiffre d'affaires s'est élevé à 49,1 milliards de francs suisses. Genentech, Etats-Unis, appartient entièrement au groupe Roche, qui détient en outre une participation majoritaire au capital de Chugai Pharmaceutical, Japon.*

Vous trouverez de plus amples informations sur Roche en consultant www.roche.com.

Toutes les marques déposées utilisées ou mentionnées dans le présent communiqué sont protégées par la loi.