

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Date 29 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 Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

((publication le 29 juin 2010 dès 7h30 CET))

Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care:

- **étude de phase II sur le produit du pipeline PA21: résultats prometteurs, étude de phase III prévue pour bientôt aux Etats-Unis en collaboration avec FMC**
- **étude gastroentérologique sur Ferinject[®]: critères d'évaluation primaire et secondaire satisfaits**
- **étude indépendante sur des patients hémodialysés: résultats favorables à Venofer[®]**
- **étude ALMS: présentation de résultats positifs**

Quatre nouvelles études apportent de nouvelles preuves cliniques que les thérapies de Vifor Pharma, le Domaine d'activités Pharma du Groupe Galenica, sont largement bénéfiques aux patients souffrant de maladies chroniques.

L'étude de phase II sur le produit du pipeline PA21 indique que cet adsorbant de phosphate novateur à base de fer répond à son critère d'évaluation primaire: à raison de 5,0 g à 12,5 g par jour, le PA21 permet en effet de réduire efficacement un taux élevé de phosphate sérique, l'effet dépendant de la dose administrée. Sur la base de ces données, Fresenius Medical Care va collaborer avec Galenica/Vifor Pharma sur l'étude clinique de phase III aux Etats-Unis et, une fois celle-ci terminée avec succès, deviendra le partenaire commercial pour l'Amérique du Nord.

L'étude FERGI-COR (FERinject in GI disorders (IBD) to CORrect iron deficiency) atteste avec succès que Ferinject[®] est un produit au profil de sécurité et de tolérance favorable permettant de corriger efficacement l'anémie ferriprive chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin. Les critères d'évaluation primaire et secondaire de cette étude sont tous deux satisfaits.

Une étude observationnelle indépendante présentée à Munich lors du Congrès de l'Association européenne de néphrologie/l'Association européenne de dialyse et de transplantation (ERA-EDTA) a mis en évidence les conséquences cliniques néfastes d'une tentative de substitution de Venofer[®] par une copie (assimilé du fer-saccharose, en anglais Iron Sucrose Similar ou ISS) chez les patients hémodialysés stables. L'étude suggère que la copie FerMylan[®] n'est peut-être pas thérapeutiquement équivalente à Venofer[®]. La substitution par la copie a nécessité des

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 29 juin 2010
Page 2/6
Objet Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

doses de fer plus élevées pour atteindre et maintenir les taux d'hémoglobine cibles, ce qui a augmenté le coût total de la médication.

Les résultats de ces trois études constituent pour Vifor Pharma un important pas en avant dans la mise en œuvre de sa stratégie de croissance. En ce qui concerne l'étude ALMS (Aspreva Lupus Management Study) qui s'est déroulée sur 5 ans, la phase de maintien – dont les résultats ont été présentés à Vancouver lors du 9^e Congrès international sur le lupus érythémateux systémique – montre que c'est CellCept[®] qui parvient le mieux à maintenir en rémission les patients gravement atteints de lupus néphrétique.

Vifor Pharma a franchi de nouvelles étapes importantes de la mise en œuvre de sa stratégie de croissance, stratégie dont les éléments clés sont le développement de son pipeline de produits, l'apport accru de preuves scientifiques attestant du bien-fondé de l'utilisation de Ferinject[®] et le rassemblement de données sur les conséquences potentielles de la substitution de Venofer[®] par d'autres produits chez les patients hémodialysés stables. Pour poursuivre cette stratégie, la société investit des ressources considérables, notamment dans son programme d'études cliniques. Deux études Vifor Pharma et une étude observationnelle indépendante font état de résultats positifs. Toutes ces études apportent de nouvelles preuves médicales de l'efficacité et du profil de sécurité et de tolérance favorable de trois produits Vifor Pharma: Ferinject[®] et Venofer[®], qui sont tous deux des préparations à base de fer administrées par voie intraveineuse, et l'adsorbant de phosphate PA21, qui est un produit du pipeline.

PA21, un adjuvant de phosphate novateur à base de fer, répond aux critères d'évaluation primaire et secondaire de l'étude de phase II

Le PA21 est un adjuvant de phosphate à base de fer se trouvant actuellement en phase de développement clinique. L'étude de phase II de détermination de la dose, qui était contrôlée par témoin actif, a porté sur environ 150 patients sous hémodialyse d'entretien. Les critères d'évaluation primaire et secondaire ont été satisfaits: les résultats montrent qu'à raison de 5,0 g à 12,5 g par jour, le PA21 permet de réduire efficacement un taux élevé de phosphate sérique, l'effet dépendant de la dose administrée. L'efficacité avec laquelle les deux doses actives les plus faibles de PA21 ont réduit le phosphate sérique est comparable à celle de Renagel[®] (hydrochlorure de sevelamer) administré à 4,8 g/jour. Le PA21 a été bien toléré, son profil de sécurité et de tolérance global étant comparable à celui de Renagel[®]. Les résultats de cette étude ont été présentés le 26 juin au congrès ERA-EDTA 2010. Les données ont également été soumises à la FDA ainsi qu'aux autorités nationales de réglementation de deux pays européens à l'occasion de séances de fin de phase II. Ces séances fructueuses ont permis de définir clairement les orientations du programme clinique de phase III qui doit être mené bientôt. Sur la base de ces résultats cliniques positifs, Fresenius Medical Care va collaborer avec Galenica/Vifor Pharma sur l'étude clinique de phase III aux Etats-Unis et, une fois celle-ci terminée avec succès, deviendra le partenaire commercial pour l'Amérique du Nord. Les deux sociétés examineront l'extension de cette collaboration à d'autres régions du monde.

Ferinject[®] corrige efficacement la carence en fer selon un schéma de dosage simplifié

FERGI-COR – une large étude multicentrique, randomisée, prospective, comparative et ouverte de phase III – portait sur l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'un schéma de dosage simplifié et

Date 29 juin 2010

Page 3/6

Objet Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

standardisé de Ferinject[®] destiné à corriger l'anémie ferriprive chez les patients atteints d'une maladie inflammatoire de l'intestin (MII). L'objectif était de déterminer si un schéma de dosage simplifié et pratique de Ferinject[®] était au moins aussi efficace et aussi bien toléré que l'administration intraveineuse d'une préparation établie dont la dose était calculée individuellement selon une formule complexe. Les critères d'évaluation primaire et secondaire de cette étude ont tous deux été satisfaits. Les résultats de FERGI-COR montrent que l'administration de Ferinject[®] augmente les taux d'hémoglobine d'au moins 2 g/dL, ce qui correspond à une élévation similaire ou supérieure à celle obtenue avec le produit de comparaison. L'efficacité avec laquelle Ferinject[®] permet, moyennant un schéma de dosage simplifié, de reconstituer les réserves en fer et de corriger l'anémie favorisera l'observance du traitement tout en réduisant les risques de doses mal calculées. De plus, la diminution du nombre de perfusions chez les patients atteints d'anémie ferriprive associée à une MII peut faire de Ferinject[®] un traitement moins onéreux et plus pratique qu'un traitement effectué avec d'autres produits intraveineux de substitution ferrique. Les résultats détaillés de l'étude FERGI-COR ont été soumis en vue d'une présentation à un important congrès médical de gastroentérologie qui aura lieu fin 2010.

Venofer[®] et les assimilés du fer-saccharose (Iron Sucrose Similar) pourraient ne pas être thérapeutiquement équivalents

Les données cliniques issues d'une étude observationnelle indépendante menée par le Dr Jacques Rottembourg, néphrologue au Centre Suzanne Lévy, Paris, sur des patients sous hémodialyse (HD) montrent que FerMylan[®], un assimilé du fer-saccharose, pourrait ne pas être thérapeutiquement équivalent à Venofer[®]. Presque six années durant, des patients hémodialysés souffrant d'anémie et de carence en fer ont été traités par des agents stimulateurs de l'érythropoïèse (ASE) et Venofer[®]. Les résultats cliniques étaient satisfaisants. La substitution par FerMylan[®] a conduit à une perte de contrôle du taux d'hémoglobine des patients, et cette déstabilisation s'est traduite par une chute des taux d'Hb et de fer. L'une des conséquences directes du changement de médication a été que les patients auparavant bien stabilisés nécessitaient de plus fortes doses de médicaments (35% de plus environ pour le fer i.v. et 12% de plus environ pour les ASE) pour revenir aux taux d'Hb cibles et maintenir ceux-ci, ce qui a augmenté les coûts du traitement antianémique de 12%.

Le changement de médicament a eu pour conséquence des malades chroniques hémodialysés qui, pour que le même effet thérapeutique puisse être atteint, étaient tributaires de plus fortes doses d'ASE et de fer i.v.

Les résultats de l'étude ont eux aussi été présentés au congrès ERA-EDTA 2010 le 27 juin.

CellCept[®] plus efficace que l'azathioprine pour prévenir une récurrence de lupus néphrétique – données cliniques présentées à Vancouver au 9^e Congrès international sur le lupus érythémateux systémique

Les données cliniques de la phase de maintien de l'étude ALMS ont été présentées par le Dr David Wofsy MD, rhumatologue au Veterans Affairs Medical Center de San Francisco, lors du 9^e Congrès international sur le lupus érythémateux systémique. Dans le cadre de cette phase de maintien de 3 ans, des sujets atteints de lupus néphrétique actif ayant répondu au traitement d'induction ont reçu, durant une période pouvant s'étendre sur 3 ans, soit 2 mg/kg/jour d'azathioprine (AZA), soit 2 g/jour de CellCept[®].

Date 29 juin 2010
Page 4/6
Objet Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

227 patients ont débuté la phase de maintien, et ceux ayant terminé les 3 années complètes de traitement étaient plus nombreux dans le groupe CellCept[®] que dans le groupe AZA (62,9% pour le groupe CellCept[®] contre 48,6% pour le groupe AZA).

L'efficacité de CellCept[®] par rapport à celle de l'azathioprine est nettement supérieure sur les points suivants:

- critère d'évaluation primaire «temps jusqu'à l'échec du traitement» (p=0,003), l'échec étant défini comme le décès, une affection rénale au stade terminal, le doublement du taux de créatinine sérique, une poussée de lupus néphrétique ou la nécessité de traitement de secours par corticostéroïdes à haute dose;
- critère d'évaluation secondaire «temps jusqu'à l'échec du traitement au sens plus large du terme» (décès, affection rénale en phase terminale, doublement du taux de créatinine sérique, poussée de lupus néphrétique, atteinte extra-rénale majeure, traitement de secours suite à une quelconque poussée de lupus, ou interruption du traitement pour une raison quelconque) (p=0,032).

Les deux médicaments ont été bien tolérés bien que les événements indésirables cliniquement graves aient été plus nombreux dans le groupe AZA que dans le groupe CellCept[®]. Ces résultats mènent à la conclusion que, dans le cadre de cette maladie difficile à traiter, le bénéfice clinique de CellCept[®] s'avère supérieur à celui de l'azathioprine.

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

***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).*

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

Date 29 juin 2010

Page 5/6

Objet Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

Qu'est-ce que Ferinject® ?

Ferinject® est une préparation novatrice à base de fer administrée par voie intraveineuse qui est issue des propres travaux de recherche et de développement de Vifor Pharma. Le fer-carboxymaltose, le principe actif de Ferinject®, est une réponse aux besoins cliniques jusqu'ici non couverts en thérapie ferrique i.v., car Ferinject® n'est pas associé aux réactions d'hypersensibilité au dextran et a un faible potentiel de toxicité ferrique. Ferinject® peut, chez les patients présentant une carence en fer associée à toute une série d'indications, être administré en 15 minutes par perfusion goutte à goutte à une dose jusqu'à 1000 mg de fer.

Jusqu'à maintenant, Ferinject® a obtenu l'autorisation d'être commercialisé dans 23 pays européens ainsi qu'en Suisse et en Corée du Sud pour traiter la carence en fer lorsque le fer par voie orale est inefficace ou ne peut pas être employé. Dans de nombreux pays, les préparations intraveineuses à base de fer sont principalement utilisées chez les patients sous dialyse. Il n'en reste pas moins que la carence en fer se manifeste également dans un grand nombre d'autres maladies, ce qui ouvre au produit à base de fer de Vifor Pharma un marché à fort potentiel. L'apport continu de preuves scientifiques attestant du bien-fondé de l'utilisation de Ferinject® dans des indications autres que la dialyse constitue par conséquent une priorité de tout premier ordre. Vifor Pharma étudie les nouvelles opportunités d'utilisation de Ferinject® dans différents domaines thérapeutiques liés au traitement de la carence en fer. Des études sur l'emploi de Ferinject® dans le cadre de l'IRC (insuffisance rénale chronique), l'oncologie (anémie chez les patients atteints de cancer), la gastroentérologie (affections intestinales inflammatoires) et la gynécologie sont en cours ou prévues.

Qu'est-ce que Venofer® ?

Venofe® (sucrose de fer) est un médicament de substitution ferrique destiné au traitement de la carence en fer qui est notamment utilisé dans le cadre de l'hémodialyse. Fort de plus de 50 ans d'expérience, Venofe® conjugue profil de sécurité favorable, action ciblée et efficacité. Il est enregistré dans 86 pays, et plus de 240 millions d'unités ont été vendues depuis 1994.

Qu'est-ce que CellCept® ?

CellCept® (mycophénolate mofétil) est prescrit aux patients ayant subi une greffe de rein, de cœur ou de foie afin de prévenir tout rejet, processus selon lequel le système immunitaire, qui perçoit le nouvel organe comme une menace «extérieure», attaque celui-ci.

CellCept® est un immunosuppresseur administré en même temps que d'autres médicaments anti-rejet. Les patients doivent se conformer scrupuleusement aux instructions de leur médecin relatives à la prise de CellCept® et de tous les autres médicaments.

L'utilisation de CellCept® associée à d'autres médicaments contribuant à prévenir le rejet d'organes greffés est susceptible d'accroître le risque d'infections et de développement de lymphomes et d'autres cancers, en particulier du cancer de la peau. Si les patients constatent un quelconque signe d'infection (fièvre, fatigue, maux de tête, rougeur de la peau/blessure ou ganglions gonflés par exemple), ils doivent s'adresser immédiatement à leur médecin.

Les femmes en âge de procréer doivent être sous contraception. L'utilisation de CellCept® durant la grossesse entraîne un risque accru de fausse-couche et de malformations congénitales (malformations présentes à la naissance).

Les principaux effets secondaires de CellCept® sont les suivants: diarrhée, leucopénie (diminution du nombre de globules blancs), septicémie (infection du sang), vomissements et incidence accrue de certaines infections. Les patients sous CellCept® associée à d'autres médicaments contribuant à prévenir le rejet d'organes greffés sont davantage exposés au risque de développement de lymphomes et d'autres cancers, en particulier du cancer de la peau.

Date 29 juin 2010

Page 6/6

Objet Vifor Pharma annonce de nouveaux résultats d'études positifs et élargit la collaboration avec Fresenius Medical Care

Les femmes en âge de procréer doivent, quatre semaines avant le début du traitement par CellCept[®], pendant le traitement et au cours des six semaines qui s'en suivent, utiliser deux moyens de contraception très fiables, sauf si l'abstinence est la méthode choisie. Les patientes envisageant une grossesse doivent consulter leur médecin, car CellCept[®] ne doit pas leur être administré sauf si aucun autre médicament antisympresseur ne permet de les traiter avec succès.

Des cas de leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale qui s'avère parfois mortelle, ont été rapportés chez des patients sous CellCept[®]. Il s'agissait généralement de patients présentant des facteurs de risque de LEMP, l'un de ces facteurs étant le traitement par médicaments immunosuppresseurs. Les symptômes les plus communs peuvent être les suivants: maladresse, faiblesse progressive, perte du mouvement ou de la fonction d'un côté du corps, troubles de la vision, de la parole ou de la personnalité.

Une neutropénie sévère (diminution du nombre de neutrophiles, un type de globules blancs) a été rapportée chez des patients transplantés à qui CellCept[®] était administré à une dose de 3 grammes par jour, jusqu'à 2% ayant été greffés du rein, 2,8% du cœur et 3,6% du foie.

Une hémorragie gastrointestinale (nécessitant une hospitalisation) a été rapportée chez des patients transplantés à qui CellCept[®] était administré à une dose de 3 grammes par jour, environ 3% ayant été greffés du rein, 1,7% du cœur et 5,4% du foie.

La notice complète de CellCept[®], qui contient des AVERTISSEMENTS (Boxed WARNINGS) mis en évidence dans des encadrés ainsi qu'un guide du médicament, peut être consultée sur www.cellcept.com.