

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Date 25 avril 2016

Contact Investor Relations: Julien Vignot, Responsable des Relations avec les investisseurs du Groupe Galénica
Media Relations: Christina Hertig, Responsable de la Communication du Groupe Galénica
Fresenius Medical Care Investor Relations: Oliver Maier, Responsable des Relations avec les investisseurs & Corporate Communications

Objet Patiromer soumis à l'EMA en vue de son autorisation dans l'Union européenne

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma soumet une demande d'autorisation de mise sur le marché en vue de l'autorisation en Europe de Patiromer pour le traitement de l'hyperkaliémie

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Patiromer à l'Agence européenne des médicaments (EMA). L'entreprise cherche à obtenir l'autorisation de Patiromer pour le traitement de l'hyperkaliémie, ou l'augmentation du taux de potassium dans le sang, dans l'Union européenne (UE) au travers de la procédure centralisée de l'UE.

En août 2015, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRP), une société commune de Galénica et Fresenius Medical Care, et Relypsa, Inc. ont conclu un partenariat exclusif pour la commercialisation de l'adsorbant de potassium Patiromer en Europe et dans d'autres régions.

Patiromer est un médicament expérimental de Relypsa pour le traitement de l'hyperkaliémie qui survient le plus souvent chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) et d'insuffisance cardiaque. Il constitue un complément idéal au portefeuille de produits existant de VFMCRP pour les patients en néphrologie.

Le médicament a été approuvé en octobre 2015 par la Food and Drug Administration (FDA) sous la marque Veltassa® pour le traitement de l'hyperkaliémie aux Etats-Unis, devenant le premier nouveau médicament autorisé depuis plus de 50 ans pour le traitement de l'augmentation du taux de potassium sérique.

La demande soumise en Europe suivra un processus formel d'approbation et de validation en mai 2016 auprès de l'EMA. A l'issue de cette phase, il sera procédé à un examen réglementaire officiel.

Pour plus d'informations, veuillez contacter:

Media Relations du Groupe Galénica:

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

Investor Relations du Groupe Galénica:

Julien Vignot,
Responsable des Relations avec les investisseurs
Tél. +41 58 852 85 29
E-mail: investors@galenica.com

Fresenius Medical Care Investor Relations:

Oliver Maier, Responsable des Relations avec les investisseurs & Corporate Communications
Tél. +49 6172 609 2601
E-mail: oliver.maier@fmc-ag.com

Date 25 avril 2016
Page 2/3
Objet Patiromer soumis à l'EMA en vue de son approbation dans l'Union européenne

Galenica est un groupe d'entreprises diversifié du marché de la santé qui exerce notamment ses activités dans le développement, la production et la distribution de médicaments, la gestion de pharmacies, les services logistiques ainsi que dans l'exploitation de banques de données et de réseaux. Avec ses deux entités Vifor Pharma et Galenica Santé, le Groupe Galenica occupe une position de leader dans toutes ses activités clés. Il réalise une grande partie de ses bénéfices sur les marchés internationaux. Galenica est cotée à la Bourse suisse (SIX Swiss Exchange, GALN, numéro de valeur 1'553'646).

Pour de plus amples d'informations, veuillez consulter le site Internet de la société www.galenica.com.

Fresenius Medical Care est le plus grand fournisseur au monde de produits et de services pour les personnes souffrant de maladies rénales, dont environ 2.8 millions de patients à travers le monde traités régulièrement en dialyse. Par l'intermédiaire de son réseau de 3'418 cliniques de dialyse, Fresenius Medical Care permet à 294'381 patients aux quatre coins de la planète de bénéficier d'un traitement de dialyse. Fresenius Medical Care est par ailleurs le premier fournisseur de produits de dialyse tels qu'appareils de dialyse ou dialyseurs. Parallèlement à son activité principale, l'entreprise s'attache à élargir l'éventail des services médicaux additionnels dans le domaine de la coordination des soins.

Pour de plus amples informations sur Fresenius Medical Care, veuillez consulter le site Internet de la société www.freseniusmedicalcare.com.

Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd., une société commune de Galenica et Fresenius Medical Care, développe et commercialise des thérapies innovantes et de haute qualité visant à améliorer la qualité de vie des patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) dans le monde entier. La société a été fondée fin 2010 et est détenue à 55% par Galenica et à 45% par Fresenius Medical Care.

Relypsa, Inc. est une entreprise biopharmaceutique spécialisée dans la découverte, le développement et la commercialisation de médicaments polymères pour les patients souffrant de pathologies souvent négligées et insuffisamment soignées et qui peuvent être traitées dans le tube digestif. Veltassa® (Patiromer) pour suspension orale, le médicament phare de l'entreprise, a été développé sur la base du vaste héritage de Relypsa en sciences des polymères. Veltassa® est autorisé aux Etats-Unis pour le traitement de l'hyperkaliémie. Veltassa® dispose d'une protection de la propriété intellectuelle jusqu'en 2030 aux Etats-Unis et 2029 dans l'Union européenne.

De plus amples informations sont disponibles sur www.relypsa.com.

A propos du partenariat entre VFMCRP et Relypsa

En août 2015, VFMCRP et Relypsa ont annoncé avoir conclu un accord exclusif de collaboration et de licence pour le développement et la commercialisation de Patiromer (nom de marque aux Etats-Unis: Veltassa®) en dehors des Etats-Unis. Selon les termes de l'accord, VFMCRP a obtenu de Relypsa un droit de commercialisation exclusif pour Patiromer dans le monde entier, à l'exception des Etats-Unis et du Japon où Relypsa conserve tous les droits commerciaux. Relypsa et VFMCRP collaborent actuellement à la poursuite du développement de Patiromer.

Date 25 avril 2016
Page 3/3
Objet Patiromer soumis à l'EMA en vue de son approbation dans l'Union européenne

Patiromer pour suspension orale sous forme de poudre (nom de marque aux Etats-Unis: Veltassa[®]) est un adsorbant de potassium par voie orale approuvé aux Etats-Unis pour le traitement de l'hyperkaliémie, une pathologie potentiellement mortelle définie comme une augmentation anormale du taux de potassium sérique. La molécule expérimentale a été étudiée à la fois dans des études de traitement et de prévention, en premier lieu sur des patients atteints d'IRC et/ou d'insuffisance cardiaque, ainsi que sur des patients atteints de diabète et d'hypertension. Patiromer n'est pas absorbé et agit dans le tube digestif. Il se lie au potassium en échange du calcium, principalement dans le côlon. Le potassium est ensuite éliminé par le corps au cours du processus normal d'excrétion.

L'hyperkaliémie, ou l'augmentation anormale du taux de potassium dans le sang, est une pathologie grave potentiellement mortelle pouvant provoquer des arythmies et même une mort subite. Il n'existe souvent aucun signe avant-coureur. Autrement dit, la personne peut être exposée, à son insu et de manière récurrente, à des hausses marquées du taux de potassium et présenter un risque de troubles cardiaques. L'hyperkaliémie a une prévalence élevée chez les patients atteints d'IRC, d'hypertension, de diabète et/ou d'insuffisance cardiaque. Les patients atteints d'IRC ou d'insuffisance cardiaque ont un risque plus élevé de développer une hyperkaliémie, et spécialement ceux qui sont traités par des inhibiteurs du système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA), un traitement pouvant augmenter le niveau de potassium dans le sang de ces patients.