

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Date 28 novembre 2016

Contact Investor Relations, Groupe Galenica: Julien Vignot, Head Investor Relations, Groupe Galenica
Media Relations, Groupe Galenica: Christina Hertig, Responsable de la Communication
Media Relations, Vifor Pharma: Beatrix Benz, Responsable Global Communications & Public Affairs

Objet La FDA accepte la nouvelle demande d'autorisation afin de supprimer la mise en garde concernant l'interaction médicamenteuse de Veltassa®

La FDA accepte la nouvelle demande d'autorisation afin de supprimer la mise en garde concernant l'interaction médicamenteuse de Veltassa®

- **La notice mise à jour pour Veltassa® recommande aux patients de prendre Veltassa® au moins trois heures avant ou après la prise d'autres médicaments par voie orale**
- **Cette modification va donner aux médecins une plus grande flexibilité pour prescrire Veltassa® aux patients**
- **Cette autorisation renforce le potentiel de Veltassa® comme base de croissance additionnelle pour Vifor Pharma**
- **Vifor Pharma doit faire les investissements nécessaires afin d'exploiter pleinement le potentiel à moyen terme de Veltassa®**

Le Groupe Galenica a annoncé aujourd'hui que Relypsa, Inc., une société de Vifor Pharma, a reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) pour la nouvelle demande d'autorisation supplémentaire (supplemental New Drug Application, sNDA) avec d'importantes modifications de l'étiquette américaine de Veltassa® (patiromer) pour suspension orale. L'étiquette américaine de Veltassa® ne contient plus de mise en garde concernant le délai à observer entre la prise de Veltassa® et celle d'autres médicaments par voie orale.

La modification de l'étiquette américaine de Veltassa® recommande aux patients de prendre Veltassa® au moins trois heures avant ou après d'autres médicaments par voie orale. Cette information figure désormais dans les chapitres « Dosage et administration » (chapitre 2) et « Interactions médicamenteuses » (chapitre 7) de l'étiquette. En outre, les données provenant du programme d'interactions médicamenteuses de Veltassa® ont été ajoutées au chapitre « Pharmacologie clinique » (chapitre 12). Le délai minimum à respecter entre l'administration de Veltassa® et celle d'autres médicaments par voie orale est passé de six heures à trois heures.

Avec la suppression de la mise en garde, les médecins auront plus de flexibilité pour prescrire Veltassa® en combinaison avec d'autres médicaments par voie orale.

« En plus de l'impact positif que cette autorisation aura sur les patients, celle-ci valide aussi la décision de Vifor Pharma d'acquérir Relypsa » a déclaré Etienne Jornod, Président Exécutif de Galenica et de Vifor Pharma. « Avec cette autorisation, nous continuerons à construire la croissance solide et constante de Vifor Pharma et à effectuer les investissements nécessaires pour soutenir la commercialisation de Veltassa®, de manière à exploiter pleinement son potentiel. Avec l'acquisition de Relypsa, Vifor Pharma obtient un accès direct au marché clé des Etats-Unis, ce qui lui permettra non seulement de maximiser le potentiel de son portefeuille de produits attractifs, mais aussi de renforcer sa visibilité croissante en tant que partenaire international stratégique. »

Date 28 novembre 2016
Page 2/3
Objet La FDA accepte la nouvelle demande d'autorisation afin de supprimer la mise en garde concernant l'interaction médicamenteuse de Veltassa®

L'investissement réalisé dans Relypsa souligne la stratégie de Vifor Pharma qui consiste à croître à la fois sur un plan organique mais aussi par le biais d'accords de licence et d'acquisitions, afin de soutenir sa position émergente de leader dans les domaines de la néphrologie, des thérapies cardio-rénales et de la gastroentérologie. Avec la combinaison des actifs et des produits de Vifor Pharma, Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma (VFMCRP), Relypsa et ceux de ses partenaires, Vifor Pharma s'est positionnée de façon à devenir un acteur majeur aux Etats-Unis dans ses secteurs thérapeutiques clés.

Monsieur Jornod a encore ajouté: « Vifor Pharma se trouve en pleine phase de transformation et nous consentons actuellement d'importants efforts d'investissement visant à accélérer la progression de ses revenus futurs et à poursuivre la réduction des coûts de fabrication de Veltassa®. »

Veltassa® a été approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis pour le traitement de l'hyperkaliémie le 21 octobre 2015, devenant ainsi le premier médicament autorisé depuis plus de 50 ans pour le traitement de l'augmentation du taux de potassium sérique. Veltassa® est de plus protégé par un brevet jusqu'en 2030.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de Patiromer (poudre pour suspension orale) a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (EMA) en avril 2016 et est actuellement en cours d'évaluation avec une décision attendue pour le second semestre 2017.

Pour des informations complémentaires, veuillez contacter:

Galenica Media Relations:

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

Galenica Investor Relations:

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

Vifor Pharma Media Relations:

Beatrix Benz, Responsable Global Communications & Public Affairs
Tél.: +41 58 851 80 16
E-mail: media@viforpharma.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 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).

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

Vifor Pharma, une entreprise du Groupe Galenica, est l'un des leaders mondiaux en ce qui concerne la découverte, le développement, la fabrication et la commercialisation de produits pharmaceutiques utilisés dans le traitement de la carence en fer. La société propose également un portefeuille diversifié de produits de prescription et de produits délivrés sans ordonnance (OTC). Vifor Pharma, dont le siège est à Zurich (Suisse), affiche une présence mondiale de plus en plus étendue et dispose d'un vaste réseau de filiales et de partenaires dans le monde.

Pour de plus amples informations sur Vifor Pharma, veuillez consulter www.viforpharma.com.

Date 28 novembre 2016

Page 3/3

Objet La FDA accepte la nouvelle demande d'autorisation afin de supprimer la mise en garde concernant l'interaction médicamenteuse de Veltassa®

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.

Veltassa® (Patiromer pour suspension orale sous forme de poudre) 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 a été étudiée 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.

Le programme d'interactions médicamenteuses de Veltassa® a testé 28 médicaments en vue de déterminer leur potentiel d'interaction avec Veltassa®. 14 de ces médicaments n'ont montré aucune interaction avec Veltassa dans le cadre des tests d'interaction *in vitro* (réalisés dans des tubes). Des 14 médicaments restants pour lesquels une interaction a été rapportée *in vitro*, 12 ont été sélectionnés pour subir d'autres tests dans des études de Phase 1, réalisées sur des volontaires sains, afin d'évaluer si les résultats *in vitro* se vérifiaient chez l'homme. Ces études ont montré que Veltassa® n'influence pas l'absorption de neuf médicaments sur ces douze en cas de co-administration. Veltassa® réduit l'absorption des 3 autres médicaments lors de co-administration, mais aucune interaction n'a été observée lorsque la prise de Veltassa® et celle des 3 autres médicaments étaient séparées par un intervalle de 3 heures.