

MEDIENMITTEILUNG

Datum 12. März 2008
Kontakt Investor Relations: Fritz Hirsbrunner, CFO, Leiter Generaldirektion Finanzen & Corporate Services, Galenica Gruppe
Medien: Christina Hertig, Leiterin Kommunikation, Galenica Gruppe
Thema Injectafer® (Ferinject®): «Non-Approvable Letter» der FDA

((zur Veröffentlichung freigegeben ab 12. März 2008, 7.30 Uhr))

Injectafer® (Ferinject®): FDA stellt «Non-Approvable Letter» zu

Die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat das Zulassungsgesuch für das neue intravenös zu verabreichende Eisenersatzpräparat Injectafer® (Ferinject®, Ferric Carboxymaltose Injection) zur Behandlung von Eisenmangelanämie bei Frauen mit starken Monatsblutungen und Frauen in der postpartumen Phase mit einem «Non-Approvable Letter» beantwortet. Die FDA erwähnt darin Bedenken hinsichtlich des Risiko-Nutzen-Verhältnisses in der vorgesehenen Patientenpopulation sowie des Dosierungsschemas und verlangte zusätzliche Sicherheitsdaten aus klinischen Studien.

Galenica wurde gestern von Luitpold Pharmaceuticals, Inc., dem Lizenzpartner von Vifor Pharma in den USA, darüber informiert, dass Luitpold von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) einen «Non-Approvable Letter» für ihre New Drug Application (NDA) für Injectafer® (Name von Ferinject® in den USA, Ferric Carboxymaltose Injection) erhalten hat. Injectafer® (Ferinject®) ist ein neues intravenös zu verabreichendes Eisenersatzpräparat zur Behandlung von Eisenmangelanämie bei Frauen mit starken Monatsblutungen und Frauen in der postpartumen Phase.

Die neuartige intravenös zu verabreichende Eisenersatztherapie Injectafer® wurde von der Galenica Tochtergesellschaft Vifor Pharma entwickelt und ermöglicht die Verabreichung von bis zu 1'000 mg Eisen in nur 15 Minuten. Dieses innovative injizierbare Eisenersatzpräparat wurde unter dem Namen Ferinject® im Juni 2007 in 18 Ländern der EU und im November 2007 in der Schweiz von den Gesundheitsbehörden registriert. Seit November 2007 wird es in Deutschland zur Behandlung von Eisenmangelkrankungen eingesetzt. Die Vermakung in der Schweiz erfolgt seit Mitte Februar 2008.

In ihrem Schreiben verlangte die FDA weitere Informationen aufgrund von Sicherheitsbedenken bezüglich der Mortalitätsrate in den unterstützenden klinischen Studien. Diese Bedenken waren bereits während der Beratung des Drug Safety and Risk Management Advisory Committee der FDA am 1. Februar 2008 diskutiert worden. Bei Sitzungsende kam das Committee zum Schluss, dass die verfügbaren Sicherheits- und Wirksamkeitsdaten ein positives Risiko-Nutzen-Verhältnis von Injectafer® zur Behandlung von Eisenmangelanämie bei Frauen mit starken Monatsblutungen oder Frauen in der postpartumen Phase unterstützen – dies für Patientinnen, die nicht zufriedenstellend auf oral verabreichtes Eisen ansprechen oder es nicht vertragen. Diese Empfehlung steht im Einklang mit den aktuellen Zulassungen in Europa.

Die FDA wiederholte in ihrem Schreiben jedoch ihre Bedenken und verlangte zusätzliche Sicherheitsdaten aus klinischen Studien bei dieser Patientenpopulation.

Galenica AG

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

Datum 12. März 2008

Seite 2

Thema Injectafer® (Ferinject®): «Non Approvable Letter» der FDA

«Die Entscheidung der FDA ist für uns eine Enttäuschung», sagte Etienne Jornod, Präsident und Delegierter des Verwaltungsrats der Galenica Gruppe. «Wir und unser US-Partner Luitpold sind jedoch weiterhin davon überzeugt, dass Injectafer®/Ferinject® eine wichtige neue intravenös zu verabreichende Eisenbehandlung darstellt, welche die bedeutenden unerfüllten medizinischen Bedürfnisse von Frauen, die aufgrund starker Monatsblutungen oder in der postpartumen Phase eine Eisenmangelanämie erleiden, abdecken kann. Wir werden nun gemeinsam mit Luitpold in einen ständigen Dialog mit der FDA treten, um ihren Standpunkt besser zu verstehen und den regulatorischen Pfad bis zur NDA-Zulassung des Präparats zu definieren.»

Über Eisenmangelanämie bei Frauen mit starken Monatsblutungen und Frauen in der postpartumen Phase

Eisenmangelanämie stellt für Frauen ein bedeutendes Gesundheitsproblem dar. Jedes Jahr entwickelt in den USA mehr als die Hälfte der vier Millionen Frauen, die ein Kind zur Welt bringen, einen Eisenmangel. Bei rund einer Million dieser Frauen entsteht daraus eine Eisenmangelanämie. Zudem leidet jede fünfte Frau im gebärfähigen Alter unter starken Monatsblutungen, die als exzessiver oder anhaltender Blutverlust definiert werden.

Für ergänzende Informationen:

Investor Relations:

Fritz Hirsbrunner, CFO
Tel. +41 58 852 85 29
E-Mail: investors@galenica.com

Media Relations:

Christina Hertig, Leiterin Kommunikation
Tel. +41 58 852 85 17
E-Mail: media@galenica.com

Galenica ist eine diversifizierte Unternehmensgruppe im Gesundheitsmarkt, die unter anderem Pharmazeutika entwickelt, produziert und vertreibt, Apotheken führt, Logistikdienstleistungen anbietet sowie Datenbanken offeriert und Netzwerke etabliert. In allen ihren Geschäftsbereichen – Pharma, Logistics, HealthCare Information 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.