

## **Grünenthal und AcelRx vereinbaren Partnerschaft für die EU Vermarktung von ZALVISO®**

**Aachen, Deutschland / Redwood City (Kalifornien), USA – 16. Dezember 2013**

Die Grünenthal Gruppe gibt heute ihr neues Lizenzabkommen mit AcelRX Pharmaceuticals, Inc. zur Vermarktung von ZALVISO bekannt. Bei ZALVISO handelt es sich um ein vom Patienten aktivierbares Medizinprodukt, mit dem Patienten bei post-operativen Schmerzen die Behandlung mit Sufentanil-Nanotabletten sublingual selbst dosieren können. Die Vereinbarung beinhaltet die Vermarktung in der Europäischen Union, den Ländern des Europäischen Wirtschaftsraums und in Australien. AcelRX wird Grünenthal mit dem Produkt beliefern und behält weiterhin alle Rechte zur Vermarktung in den übrigen Ländern, inklusive den USA und dem asiatischen Raum. Grünenthal, ein Unternehmen in Familienbesitz mit Sitz in Aachen, Deutschland, stärkt mit dieser Kooperation deutlich sein Krankenhausgeschäft und unterstreicht seine Marktposition als Schmerzspezialist im Pharmamarkt.

### **Strategische Portfolio-Erweiterung zum Nutzen von mehr als 20 Millionen Patienten**

Aktuelle Studien zeigen, dass in Europa mehr als 20 Millionen Patienten, die nach operativen Eingriffen an akutem Schmerz leiden, von dieser innovativen Alternative zu derzeitigen Behandlungsmethoden profitieren könnten. Dieses Medizinprodukt ist zudem eine hervorragende Erweiterung von Grünenthals derzeitigem Portfolio für innovative Therapien zur Behandlung von mäßigem bis starkem chronischem Schmerz.

„Wir freuen uns sehr über die zukünftige Zusammenarbeit mit unserem Partner, denn AcelRx hat bewiesen, dass ihr Konzept eines durch Patienten selbst kontrollierbares, handliches Schmerz-Medizinprodukts dem dringenden Bedürfnis der Krankenhäuser entgegenkommt, infusionsbedingte Infektionen zu vermeiden sowie durch einen geringeren Arbeitsaufwand Patienten effizienter zu behandeln und somit schließlich Kosten zu sparen. Mit ZALVISO bauen wir unsere Präsenz im Krankenhausmarkt weiter aus. Damit erschließen wir uns mittel- wie langfristig signifikante Wachstumsmöglichkeiten“, unterstreicht Prof. Dr. Eric-Paul Pâques, Grünenthal CEO, die strategische Bedeutung der Vereinbarung.

„Als etablierter Experte für Lösungen zur Behandlung von Schmerzen für Patienten aus ganz Europa, ist Grünenthal ein exzellenter Partner für AcelRX und ZALVISO“, sagt Richard King, Präsident und CEO von AcelRX. „Grünenthals wirtschaftliche Entwicklung in Europa zeigt deutlich ihre Fähigkeit wirtschaftlichen Erfolg in diesem großen Markt zu erlangen und es Patienten europaweit mit mäßigem bis starken Schmerz zu ermöglichen, unter medizinischer Überwachung Nutzen aus unserem innovativen, patienten-orientierten Produkt ZALVISO für sich zu gewinnen“.

### **ZALVISO Markteinführung in Europa für 2015 geplant**

Am 27. September wurde ein Antrag auf Arzneimittelzulassung (New Drug Application, NDA) bei der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (Federal Drug

**Kontakt:** Frank Schönrock, Vice President Public Engagement  
Tel.: +49 241 569-1568, Fax: +49 241 569-3539, [frank.schoenrock@grunenthal.com](mailto:frank.schoenrock@grunenthal.com)

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)

# GRÜNENTHAL GROUP

## Pressemitteilung



Administration, FDA) eingereicht. Die FDA hat diesen Antrag am 2. Dezember angenommen. Eine Zulassung in den USA könnte im dritten Quartal 2014 erfolgen. Grünenthal und AcetRx planen den Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) bei der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) für Mitte 2014; die Markteinführung in Europa ist für Ende 2015 geplant. Laut Vereinbarung leistet Grünenthal eine Vorabzahlung an AcetRx in Höhe von 30 Millionen USD in bar und bis zu 220 Millionen USD durch zusätzliche Meilensteinzahlungen. Die Höhe der Zahlungen richten sich unter anderem nach erfolgreichen regulatorischen Entwicklungen, den Erfolgen weiterer Produktentwicklungen, Erreichung von Netto-Einkommenszielen. Des Weiteren leisten Grünenthal Lizenzzahlungen an AcetRx für Nettoumsätze im Grünenthal Vermarktungs-Gebiet.

### Über Grünenthal

Die Grünenthal Gruppe ist ein unabhängiges, international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen. Aufbauend auf ihrer einmaligen Kompetenz in der Schmerzbehandlung ist es das Ziel, das patientenzentrierteste Unternehmen und damit führend in Therapie-Innovation zu werden. Als eines der letzten fünf forschenden Pharmaunternehmen mit Konzernzentrale in Deutschland investiert Grünenthal nachhaltig in die Forschung und Entwicklung. Im Jahr 2012 betrugen die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen circa 26 Prozent des Umsatzes. Die Forschungs- und Entwicklungsstrategie Grünenthals konzentriert sich auf ausgesuchte Therapiegebiete und modernste Technologien. Den Schwerpunkt bildet die intensive Suche nach neuen Wegen, um Schmerzen besser, nachhaltiger und mit weniger Nebenwirkungen zu lindern. Die Grünenthal Gruppe ist in 26 Ländern weltweit mit Gesellschaften vertreten. Grünenthal-Produkte sind in mehr als 155 Ländern erhältlich und circa 4.400 Mitarbeiter arbeiten weltweit für die Grünenthal Gruppe. Der Umsatz 2012 betrug 973 Mio €. Weitere Informationen unter: [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)

### Über AcetRx Pharmaceuticals, Inc.

Weitere Information über AcetRx Pharmaceuticals sowie über Entwicklungskandidaten und das klinische Studienprogramm von AcetRx finden Sie unter [www.acetrx.com](http://www.acetrx.com).

**Kontakt:** Frank Schönrock, Vice President Public Engagement  
Tel.: +49 241 569-1568, Fax: +49 241 569-3539, [frank.schoenrock@grunenthal.com](mailto:frank.schoenrock@grunenthal.com)

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, [www.grunenthal.com](http://www.grunenthal.com)