

AcelRx und Grünenthal geben Einreichung zur Zulassung für ZALVISO™ in Europa bekannt

Redwood City, Kalifornien und Aachen, Deutschland – 7. Juli 2014 - AcelRx Pharmaceuticals, Inc. (Nasdaq: ACRX) und die Grünenthal Gruppe geben heute bekannt, dass Grünenthal die Zulassungsunterlagen (Marketing Authorization Application, MAA) für ZALVISO-Sublingualtablets bei der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) eingereicht hat. ZALVISO besteht aus einem elektronischen Applikationsgerät zur Selbstverabreichung von Sufentanil-Sublingualtablets (Patient-Controlled Analgesia, PCA) für die Behandlung mäßig starker bis starker, akuter Schmerzen bei Erwachsenen in einem medizinisch überwachten Umfeld. Im Dezember 2013 hatten AcelRx und Grünenthal eine Lizenz- und Liefervereinbarung für ZALVISO in der EU, Australien und weiteren Ländern bekanntgegeben.

Durch das Lizenzabkommen wird AcelRx von Grünenthal eine Barzahlung von fünf Millionen US-Dollar für die Zulassungseinreichung, 15 Millionen US-Dollar nach Einreichung sowie, nach Zulassung durch die EMA, weitere 200 Millionen US-Dollar als Meilensteinzahlung für erfolgreich durchgeführte regulatorische Entwicklung, Erfolge weiterer Produktentwicklungen und erreichte Netto-Umsatzziele erhalten. Grünenthal wird darüber hinaus mehrstufige Lizenzgebühren und Liefer- und Handelsmarkengebühren zwischen zehn und zwanzig Prozent des Netto-Umsatzes von ZALVISO im Grünenthal-Vermarktungsgebiet zahlen. Durch die Partnerschaft stärkt Grünenthal, ein international tätiges Pharmaunternehmen in Familienbesitz mit Hauptsitz in Aachen, sein Krankenhausgeschäft und unterstreicht seine führende Position als Schmerzspezialist auf dem Pharmamarkt.

„Wir sind sehr zufrieden mit dem raschen Fortschritt und der guten Zusammenarbeit mit Grünenthal, die es ermöglichte, die ZALVISO-Zulassungseinreichung pünktlich vorzulegen“, sagt Richard King, Präsident und CEO von AcelRx Pharmaceuticals, Inc. „Wir freuen uns, dass Schmerzpatienten überall in der Europäischen Union bald Zugang zu ZALVISO haben werden und von den vielen Möglichkeiten des Medikamentes profitieren können.“

„Dieser wichtige Schritt ist ein Meilenstein in der Bereitstellung neuer Behandlungsmöglichkeiten für Patienten. Durch die Lizenzvereinbarung mit AcelRx verdeutlicht Grünenthal nochmals sein Engagement für Patienten als unabhängiges und global tätiges Pharmaunternehmen mit langjähriger Erfahrung in der Entwicklung

Kontakt: Friederike Herrfurth, Senior Director Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Fax: +49 241 569-3539, friederike.herrfurth@grunenthal.com

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, www.grunenthal.com

innovativer und effektiver Schmerzbehandlung“, kommentiert Professor Dr. Eric-Paul Pâques, Vorsitzender der Grünenthal-Konzerngeschäftsführung.

Die Partnerschaft sieht vor, dass Grünenthal für alle Vermarktungsaktivitäten von ZALVISO verantwortlich sein wird. Dies schließt die Einholung und Aufrechterhaltung der pharmazeutischen Zulassung innerhalb des Grünenthal-Vermarktungsgebietes ein. AcelRx ist für die Einreichung und Aufrechterhaltung der Zulassung als Medizinprodukt innerhalb des Grünenthal-Vermarktungsgebietes, für die behördliche Zulassung und die Produktion und Belieferung von ZALVISO an Grünenthal verantwortlich.

Aktuelle Studien zeigen, dass in Europa mehr als 19 Millionen Patienten, die nach operativen Eingriffen an akutem Schmerz leiden, von dieser innovativen Alternative zu derzeitigen Behandlungsmethoden profitieren könnten. Die Überprüfung durch die EMA wird voraussichtlich 12 bis 16 Monate dauern.

Über ZALVISO

Bei ZALVISO handelt es sich um ein Medizinprodukt, das Sufentanil-Nanotabletten enthält. Patienten mit postoperativen Schmerzen können es selbstständig aktivieren und ihre Analgesie selbst sublingual dosieren. ZALVISO wurde mit dem Ziel entwickelt, mögliche bekannte Behandlungsprobleme – beispielsweise Infektionen durch Katheter – bei post-operativen, intravenösen, patienten-kontrollierten Schmerzbehandlungen mit Morphin zu vermeiden.

AcelRx hat alle Rechte an ZALVISO in Nordamerika, Asien, Lateinamerika und Zentral- und Ostafrika.

Über AcelRx Pharmaceuticals, Inc.

AcelRx Pharmaceuticals, Inc. ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, mit dem Schwerpunkt auf der Entwicklung und Vermarktung innovativer Therapien für die Behandlung von starkem bis sehr starkem Schmerz. Das stärkste Produkt von AcelRx, ZALVISO, wurde entwickelt, um die Behandlung von moderaten bis starken Schmerzen zu vereinfachen. AcelRx gab positive Ergebnisse bekannt, nachdem ZALVISO die klinische Phase III erfolgreich beendet hatte, und reichte eine new drug application (NDA) bei der FDA ein, welche die Zulassung für ZALVISO im Bereich der Behandlung von moderatem bis starkem Schmerz bei erwachsenen Patienten in Krankenhäusern anstrebt. AcelRx plant in der zweiten Hälfte von 2014 eine klinische Studie für den Produktkandidaten ARX-04 für die Behandlung von moderatem bis starkem Schmerz. Das Unternehmen entwickelt zwei weitere Produkte zur Schmerzbehandlung, ARX-02 und ARX-03, welche beide die Phase II der klinischen Entwicklung abgeschlossen haben. Weitere Information über AcelRx

Kontakt: Friederike Herrfurth, Senior Director Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Fax: +49 241 569-3539, friederike.herrfurth@grunenthal.com

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, www.grunenthal.com

GRÜNENTHAL GRUPPE

Presseinformation



Pharmaceuticals sowie über Entwicklungskandidaten und das klinische Studienprogramm von AcelRx finden Sie unter www.acerx.com.

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 in der Indikation "Schmerz" 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 2013 betrugen die Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen 27 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 25 Ländern weltweit mit Gesellschaften vertreten. Grünenthal-Produkte sind in mehr als 155 Ländern erhältlich und knapp 5.500 Mitarbeiter arbeiten weltweit für die Grünenthal Gruppe. Der Umsatz 2013 betrug 901 Mio €.

Weitere Informationen unter: www.grunenthal.com

AcelRx Kontakte:

Timothy Morris
Chief Financial Officer
650.216.3511
tmorris@acerx.com

[Brian Korb](#)
[Investor Relations](#)
[The Trout Group LLC](#)
646.378.2923
bkorb@troutgroup.com

Kontakt: Friederike Herrfurth, Senior Director Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Fax: +49 241 569-3539, friederike.herrfurth@grunenthal.com

Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Germany, www.grunenthal.com