



Grünenthal vergibt exklusive Lizenzrechte für USA und Kanada für innovatives Schmerzmittel Cebranopadol an Depomed, Inc. und bestätigt strategische Partnerschaft

- *Nachdem Depomed in diesem Jahr bereits die Rechte für Nucynta® (Tapentadol) und Nucynta® ER (Tapentadol, Tabletten mit verlängerter Wirkstofffreisetzung) für das Gebiet der Vereinigten Staaten erwarb, ist dies das zweite Schmerzmedikament aus der Forschung und Entwicklung von Grünenthal, welches in das Portfolio innovativer Schmerz- und Neurologiearzneimittel von Depomed aufgenommen wird*
- *Grünenthal und Depomed, Inc., verwenden eine innovative Vertragsstruktur für diese exklusive Lizenzvereinbarung für Cebranopadol*

Aachen, Deutschland, 17. November 2015. Grünenthal gab heute die exklusive Lizenzvereinbarungen mit dem in Kalifornien ansässigen Schmerzspezialisten Depomed Inc. (DEPO) hinsichtlich der Entwicklung und Vermarktung von Cebranopadol in den Vereinigten Staaten und Kanada bekannt. Depomed ist ein spezialisiertes Pharmaunternehmen, welches neurologische und Schmerzprodukte vermarktet. Cebranopadol, das erste Präparat dieser Klasse, ist ein neuartiges, hochwirksames Analgetikum gegen chronische Schmerzen, dessen Wirksamkeit bei mittleren bis schweren chronischen Schmerzen in mehreren Phase-II-Studien nachgewiesen wurde. Das Medikament kann einmal täglich oral verabreicht werden. Es ist das erste Produkt einer neuen Generation innovativer Schmerzmittel, welches von Grünenthal, einem innovationsorientierten Schmerzspezialisten in Familienbesitz, entdeckt und entwickelt wurde. Cebranopadol ist das zweite Schmerzpräparat aus der Forschungs- und Entwicklungsabteilung von Grünenthal, das in das Produktportfolio von Depomed aufgenommen wird. Dieses Jahr erwarb Depomed bereits den Wirkstoff Tapentadol für den US-amerikanischen Markt vom ehemaligen Grünenthal-Partner Johnson & Johnson.

Gemäß der Vereinbarung übernimmt Depomed Inc. die vollständige Verantwortung für die weitere Entwicklung, das Marketing und den Vertrieb von Cebranopadol in den Vereinigten Staaten und Kanada, während Grünenthal die Rechte für den Rest der Welt behält. Depomed wird eine Einmalzahlung in Höhe von 25 Mio US Dollar in bar, Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich, bezogen auf den Umsatz, sowie umsatzbezogene Meilensteinzahlungen bezahlen.

Als einen Hauptbestandteil der Vorauszahlung wird Depomed eine Vergleichsvereinbarung mit Endo Pharmaceuticals ("Endo") eingehen, um ihre laufenden Patentstreitigkeiten bezüglich Opana® ER beizulegen. Da Grünenthal für die Formulierung von Opana® ER verantwortlich ist, entschädigt Grünenthal Endo bezüglich bestimmter Fragen des geistigen

GRÜNENTHAL GROUP

Press Release



Eigentums. Dies schließt die laufende Klage von Depomed gegen Endo aufgrund von Patentverletzung ein.

Außerdem bietet Depomed Grünenthal eine begrenzte Vereinbarung, keine Klage einzureichen bezüglich bestimmter Patente für spezifische Substanzen.

Die Transaktion wird voraussichtlich im vierten Quartal des Jahres 2015 abgeschlossen sein, nachdem die Wartefrist nach dem Hart-Scott-Rodino (HSR) Antitrust Improvements Act von 1976 abgeschlossen ist sowie weitere geschäftsübliche Abschlussbedingungen erfüllt sind. Die Vergleichsvereinbarung mit Endo wird mit Abschluss der Lizenzvereinbarung wirksam.

„Seit Depomed dieses Jahr Nucynta® von Johnson & Johnson erwarb, sind wir beeindruckt von der Leistungseffizienz dieses Unternehmens,“ erklärt Prof. Eric-Paul Pâques, Chief Executive Officer und Vorsitzender der Konzerngeschäftsführung Grünenthal. „Deshalb glauben wir, dass Depomed auch für unseren vielversprechenden neuen Wirkstoff ein idealer Entwicklungspartner ist. Wir freuen uns sehr, dass Depomed seine Schmerzkompetenz mitsamt seinen Entwicklungs- und Vermarktungskapazitäten gewinnbringend einsetzt, um Cebranopadol zum Erfolg zu führen.“

Die Grünenthal GmbH, ein Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen in Deutschland, entdeckte Cebranopadol und begann die Entwicklung. Zwischen 2010 und 2014 übertrug Grünenthal die Exklusivrechte für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Cebranopadol in den Vereinigten Staaten und Kanada auf Forest Laboratories Ireland Limited. Grünenthal selbst behielt die Rechte für Europa und den Rest der Welt. Forest beendete diese Lizenzvereinbarungen am 1. Oktober 2014 nach seiner Übernahme durch Actavis (jetzt Allergan). Seitdem hat Grünenthal das weltweite Entwicklungsprogramm weiterhin wie geplant fortgesetzt.

Über Cebranopadol

Cebranopadol ist ein neues niedermolekulares Analgetikum, das von Grünenthal GmbH, Deutschland, entdeckt wurde. Cebranopadol repräsentiert ein neuartiges potentes Schmerzmittel, welches das erste seiner Klasse ist. Es besitzt einen dualen Wirkmechanismus als Agonist sowohl des Nociceptin-Rezeptors (NOP) als auch des mu-Opioid-Rezeptors (MOP). Diese synergistischen Mechanismen bewirken sowohl eine vergleichbare Wirksamkeit und breiteres analgetisches Spektrum im Vergleich zu Standard-mu-Opioid-Rezeptor-Agonisten als auch ein verbessertes Sicherheitsprofil, insbesondere bezüglich der Entwicklung von Toleranzen und Atemdepression. Cebranopadol hat mehrere Phase-II-Studien in schmerzhafter diabetischer peripherer Neuropathie, Arthrose und chronischen Rückenschmerzen abgeschlossen und ist nun bereit für die Phase-III-Entwicklung. Die klinische Erfahrung mit Cebranopadol basiert auf der Behandlung von rund 2.000 Patienten, die bis zu 6 Monaten behandelt wurden.

Über Grünenthal

Die Grünenthal Gruppe ist ein unabhängiges, international tätiges, forschendes Pharmaunternehmen im Familienbesitz mit Konzernzentrale in Aachen. Wir sind ein unternehmerischer Spezialist, der den Patienten echten Nutzen bringt. Durch unsere nachhaltige Investition in Forschung und Entwicklung über dem Branchendurchschnitt verpflichten wir uns der Innovation, um medizinische Versorgungslücken zu schließen und nutzenbringende Produkte auf den Markt zu bringen. Grünenthal ist ein Unternehmen mit vollständig integrierter Forschung und Entwicklung; wir verfügen über langjährige Erfahrung in innovativer Schmerzbehandlung und der Entwicklung modernster Technologien für den Patienten. Die Grünenthal Gruppe ist in insgesamt 32 Ländern mit Gesellschaften in Europa, Australien, Lateinamerika und den Vereinigten Staaten vertreten. Grünenthal-Produkte

Kontakt: Steffen Fritzsche, Senior Director Corporate Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Fax: +49 241 569-51335, steffen.fritzsche@grunenthal.com

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

GRÜNENTHAL GROUP

Press Release



sind in mehr als 155 Ländern erhältlich und knapp 5.300 Mitarbeiter arbeiten weltweit für die Grünenthal Gruppe. Der Umsatz 2014 betrug 1,154 Mrd. €. Weitere Informationen unter: www.grunenthal.com .

#

Kontakt: Steffen Fritzsche, Senior Director Corporate Communications
Tel.: +49 241 569-1335, Fax: +49 241 569-51335, steffen.fritzsche@grunenthal.com
Grünenthal GmbH, 52099 Aachen, Deutschland, www.grunenthal.com