



Takeda Pharma

Pressemitteilung

Takeda kooperiert mit AMAG

Gemeinsame Entwicklung und Vermarktung von Feraheme®

Lexington (USA) und Osaka (Japan), 1. April 2010.
Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE: 4502)
und AMAG Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: AMAG)
gaben heute bekannt, dass sie eine Vereinbarung über die
Einlizenzierung, Entwicklung und Vermarktung des
Eisenpräparates Feraheme® (Ferumoxytol)-Injektionen
zur intravenösen Anwendung bei allen therapeutischen
Indikationen getroffen haben.

Wesentliche Punkte der Vereinbarung

- Takeda erhält eine exklusive Lizenz zur Vermarktung von Feraheme® bei allen therapeutischen Anwendungen in fünf Regionen. Dazu gehören Europa, Kanada, Türkei, Commonwealth-Länder sowie mehrere asiatisch-pazifische Länder ausser Japan, China und Taiwan.
- AMAG erhält eine Vorabzahlung von 60 Millionen US-Dollar (44 Millionen Euro) sowie bis zu 220 Mio. US-Dollar (161 Mio. Euro) für das Erreichen von Entwicklungs- und kommerziellen Meilensteinen. Darüber hinaus erhält AMAG gestaffelte Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich der mit Feraheme® in den lizenzierten Gebieten realisierten Nettoumsätze.

- AMAG wird weltweit die klinische Entwicklung von Feraheme® bei allen potenziellen therapeutischen Indikationen durchführen und finanzieren. Ebenso wird zunächst AMAG für die Beantragung der behördlichen Zulassungen von Feraheme® in Europa und Kanada verantwortlich sein. Takeda ist verantwortlich für die Stellung der Zulassungsanträge in allen anderen, in der Vereinbarung genannten Gebieten. Zulassungsinhaber für die Gebiete der Lizenzvereinbarungen ist Takeda.
- Takeda ist ausserdem in allen Gebieten der Lizenzvereinbarung für die Vermarktung von Feraheme® verantwortlich.

Dr. Brian Pereira, AMAG

„Eines unserer primären Ziele besteht in der weiteren Verbreitung von Feraheme® für unsere Patienten mit Eisenmangelanämie weltweit“, so Dr. Brian J. G. Pereira, President und Chief Executive Officer von AMAG Pharmaceuticals, Inc. “Takeda ist aus mehreren Gründen der ideale Partner zur Vermarktung von Feraheme®: die weltweite Präsenz, die Pipeline mit Feraheme®-Komplementärprodukten und Takedas Vermarktungsstärke bei Arzneimitteln zur Behandlung zahlreicher Erkrankungen, die mit Eisenmangelanämie einhergehen.“

Alan MacKenzie, Takeda

„Diese Partnerschaft ist eine ausgezeichnete Gelegenheit, AMAGs einzigartige Entwicklungsmöglichkeiten mit Takedas Stärken bei der weltweiten Vermarktung von Arzneimitteln zu verbinden“, sagt Alan MacKenzie, Executive Vice President, International Operations und CEO von Takeda Pharmaceuticals International, Inc. „Nach der Zulassung wird Takeda die Markteinführung von

Feraheme® in den genannten Ländern intensiv vorantreiben.“

Feraheme® zur Behandlung von Eisenmangelanämie

AMAG erhielt am 30. Juni 2009 von der FDA (Food and Drug Administration, USA) die Zulassung in den USA zur Vermarktung von Feraheme® (Ferumoxytol)-Injektionen für den intravenösen Einsatz bei Eisenmangelanämie (Iron Deficiency Anemia, IDA) bei erwachsenen Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen.

In Europa will AMAG Mitte 2010 bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) die Marktzulassung für Feraheme® zur Behandlung von IDA bei erwachsenen Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen in Europa beantragen.

Über AMAG Pharmaceuticals, Inc.

AMAG Pharmaceuticals, Inc. ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das seine proprietäre Technologie für die Entwicklung und Vermarktung einer therapeutischen Eisenverbindung einsetzt, welche sich für die Behandlung der Eisenmangelanämie eignet. Ein weiteres Geschäftsfeld ist die Entwicklung und kommerzielle Verwertung neuartiger bildgebender Wirkstoffe zur Diagnose von Krebs- und kardiovaskulären Erkrankungen. Weitere Informationen zum Unternehmen und seinen Produkten finden Sie im Internet unter www.amagpharma.com.

Über Takeda Pharmaceutical Company Limited

Takeda ist das grösste japanische Pharmaunternehmen und gehört weltweit zu den 20 Grössten der Branche. Der Konzern mit Hauptsitz in Osaka beschäftigt mehr als 19 000 Mitarbeiter. Takeda ist stark forschungsorientiert und nimmt in den Therapiegebieten Diabetes und Bluthochdruck international eine Spitzenposition ein. Darüber hinaus strebt das Unternehmen auch in der

Onkologie danach, weltweit unter die ersten Drei zu kommen. Die deutsche Tochter Takeda Pharma hat ihren Sitz in Aachen und beschäftigt rund 550 Mitarbeiter. Mehr Informationen über Takeda und Takeda Pharma unter www.takeda.de und www.takeda.com.

Vorausblickende Aussagen zu AMAG

Diese Pressemitteilung enthält vorausblickende Aussagen nach dem Private Securities Litigation Reform Act von 1995 und andere sicherheitsrelevante Gesetze der US-Regierung. Sämtliche hier enthaltenen Aussagen, die keine historischen Tatsachen wiedergeben, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf Aussagen zu unseren Plänen hinsichtlich der Beantragung einer Marktzulassung für Feraheme® zur Behandlung von IDA bei erwachsenen Patienten mit chronischen Nierenerkrankungen in der EU und zu der Zeitplanung einer solchen Beantragung, zu unserer beabsichtigten Einleitung eines weltweiten Zulassungsprogramms für Feraheme® zur Behandlung von IDA und zwar unabhängig von der zugrunde liegenden Ursache und dessen Zeitplanung, der Tatsache, dass Takeda Bewilligungsinhaber für die gesamte Vermarktung in allen Gebieten der Lizenzvereinbarung sein wird sowie zu unseren Verpflichtungen im Rahmen der mit Takeda getroffenen Vereinbarung sind vorausblickende Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten in sich bergen, mit der Folge, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse grundsätzlich von den in den vorausblickenden Aussagen dargestellten Sachverhalten unterscheiden. Zu solchen Risiken und Unsicherheiten zählen: 1.) Unsicherheiten hinsichtlich unserer Möglichkeiten, die klinischen Entwicklungsprogramme erfolgreich und rechtzeitig abzuschliessen und eine behördliche Zulassung für Feraheme® zu erhalten, um ausserhalb der USA als Mitbewerber auf dem Eisentherapiemarkt tätig werden zu können, 2.) die Tatsache, dass wir selbst und/oder

zusammen mit einem Partner wie Takeda insbesondere ausserhalb der USA nur eingeschränkt Erfahrungen bei der Entwicklung und Kommerzialisierung von pharmazeutischen Produkten vorweisen können, 3.) Unsicherheiten hinsichtlich unserer Möglichkeiten, eine ausreichende Abdeckung, Preisgestaltung und Rückerstattung für Feraheme® sicherstellen zu können, 4.) Unsicherheiten hinsichtlich unserer Möglichkeiten, Feraheme® herstellen zu können, 5.) Unsicherheiten hinsichtlich unserer Patente und Eigentumsrechte, 6.) die Tatsache, dass sich im Zusammenhang mit Feraheme® erhebliche Probleme mit der Sicherheit dieses Arzneistoffs bzw. Wechselwirkungen mit anderen Arzneistoffen ergeben können, 7.) weitere durch unsere Anmeldung bei der Securities and Exchange Commission festgestellte Risiken, einschliesslich der in unserem Jahresbericht vom 31. Dezember 2009 im Formular 10-K angegebenen Daten. Wir empfehlen dringend, diesen vorausblickenden Aussagen kein unangemessenes Vertrauen entgegenzubringen, da diese nur zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung gültig sind. Wir weisen jede Verpflichtung von uns, solche Aussagen aufgrund von veränderten Erwartungen bzw. neuen Ereignissen, Bedingungen oder Umständen, auf welche sich diese Aussagen ggf. beziehen, öffentlich zu aktualisieren oder zu überarbeiten. Dies gilt auch für die Wahrscheinlichkeit, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse von den vorausblickenden Aussagen unterscheiden.

Weitere Informationen:
AMAG Pharmaceuticals
Amy Sullivan: +1-617-498-3303
Carol Miceli: +1-617-498-3361

Takeda Pharmaceuticals
Seizo Masuda: +81 3 3278 2037
Nick Francis: +44 20 3116 8861