

Pressemitteilung

Basilea gibt Marktzulassung für weitere Darreichungsform für Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) in China bekannt

- **Chinesische National Medical Products Administration (NMPA) erteilt Zulassung an Basileas Lizenzpartner Pfizer, Inc.**
- **Zulassung der intravenösen Darreichungsform für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose und invasive Mukormykose; zuvor war bereits die orale Darreichungsform zugelassen worden**

Basel/Allschwil, 24. Juni 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten, gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Pfizer, Inc. (NYSE: PFE, «Pfizer») von der National Medical Products Administration (NMPA) in China die Zulassung für die intravenöse Darreichungsform des Antimykotikums Cresemba® (Isavuconazol) zur Behandlung von Erwachsenen mit invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose erhalten hat.

Dies ist die zweite in China zugelassene Darreichungsform von Cresemba, zusätzlich zur oralen Darreichungsform, die ebenfalls für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose zugelassen wurde.

David Veitch, CEO von Basilea sagte: «Wir gratulieren unserem Partner Pfizer zum Erhalt dieser weiteren Zulassung von Cresemba in China. Invasive Pilzinfektionen können eine ernsthafte Bedrohung für Patienten darstellen. Die Verfügbarkeit sowohl der oralen als auch der intravenösen Darreichungsform eröffnet erwachsenen Patientinnen und Patienten mit invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose den Zugang zur ganzen Bandbreite der Behandlungsmöglichkeiten mit Cresemba. Mit einem Anteil von rund 20 Prozent an den weltweit erzielten Umsätzen mit neuartigen Antimykotika ist China wirtschaftlich ein sehr bedeutender Markt.»

Cresemba ist in 68 Ländern zugelassen und wird derzeit in 57 Ländern vermarktet, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Im Zwölfmonatszeitraum zwischen Januar und Dezember 2021 beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba auf USD 324 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 28 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.¹

Über invasive Aspergillose und invasive Mukormykose

Invasive Aspergillose und invasive Mukormykose sind lebensbedrohliche Pilzinfektionen, die überwiegend Patienten mit eingeschränktem Immunsystem betreffen, wie z. B. Patienten mit Blutkrebs. Beide Infektionen sind mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.



Über Isavuconazol (Cresemba)

Isavuconazol ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba vermarktet wird. Basilea hat für Isavuconazol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen. Diese umfassen die USA, Europa, China, Japan, Lateinamerika, den asiatisch-pazifischen Raum und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) sowie Kanada, Russland, die Türkei und Israel. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Grossbritannien, Island, Liechtenstein und Norwegen ist Isavuconazol für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen und für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, für die Amphotericin B nicht angemessen ist.² In China sind die orale und die intravenöse Darreichungsform für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose zugelassen. Isavuconazol ist auch in den USA und einigen anderen Ländern in Europa und darüber hinaus zugelassen.³ In den USA, Europa und Australien hat der Wirkstoff Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen.

Über Basilea

Basilea ist ein im Jahr 2000 mit Hauptsitz in der Schweiz gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten. Unser Ziel ist es, innovative Medikamente zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, um Patienten zu helfen, die an Infektionen durch Bakterien und Pilze oder Krebs erkrankt sind. Mit Cresemba und Zevtera haben wir erfolgreich zwei Medikamente für den Einsatz im Spital auf den Markt gebracht: Cresemba zur Behandlung von invasiven Pilzinfektionen und Zevtera für die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. In klinischen Studien erproben wir zwei potenzielle Medikamente für die gezielte Behandlung verschiedener Krebserkrankungen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische Wirkstoffkandidaten für die beiden Bereiche Antiinfektiva und Onkologie. Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN). Besuchen Sie bitte unsere Webseite basilea.com.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen wie «glauben», «annehmen», «erwarten», «prognostizieren», «planen», «können», «könnten», «werden» oder ähnliche Ausdrücke betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten, u.a. in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan und den Abschluss von Forschung und Entwicklung sowie klinischer Studien mit Produktkandidaten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannt Risiken und Unsicherheitsfaktoren, die zur Folge haben können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistungen oder Errungenschaften der Basilea Pharmaceutica AG wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei



Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD

Head of Corporate Communications & Investor Relations
Basilea Pharmaceutica International AG, Allschwil
Hegenheimermattweg 167b
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. IQVIA, Dezember 2021. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
2. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 23. Juni 2022]
3. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein