

Pressemitteilung

Basilea gibt Annahme von Pfizers Antrag auf Marktzulassung des Antimykotikums Isavuconazol (Cresemba®) bei invasiver Aspergillose zur regulatorischen Prüfung in China bekannt

– Zweite Indikation zusätzlich zu Mukormykose in Prüfung

Basel, 25. November 2020

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass der von ihrem Lizenzpartner Pfizer Inc. (NYSE: PFE, "Pfizer") eingereichte Antrag auf Marktzulassung in China für das Antimykotikum Isavuconazol (Cresemba®) zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose vom Center for Drug Evaluation bei der chinesischen National Medical Products Administration (NMPA) zur Prüfung angenommen wurde. Im August 2020 hatte Basilea bereits bekannt gegeben, dass die NMPA einen Zulassungsantrag für Cresemba zur Behandlung von Mukormykose zur Prüfung angenommen hat.

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: „Invasive Aspergillose und Mukormykose sind die beiden häufigsten Formen invasiver Schimmelpilzinfektionen und häufige Ursachen für Morbidität und Mortalität bei Blutkrebspatienten, die sich einer intensiven Chemotherapie unterziehen. China ist für Cresemba ein kommerziell sehr wichtiger Markt und macht mehr als 15 Prozent des Weltmarkts für neuere Antimykotika aus. Wir sind daher sehr zufrieden mit den Fortschritten, die Pfizer in China macht. Die Annahme der Anträge auf Marktzulassung von Isavuconazol zur regulatorischen Prüfung ist ein weiterer wichtiger Meilenstein, um Cresemba auf den chinesischen Markt zu bringen und die bisher nicht gedeckten medizinischen Bedürfnisse von Patienten mit invasiven Schimmelpilzinfektionen zu adressieren.“

Im November 2017 hatten Basilea und Pfizer ihren für Europa (mit Ausnahme der nordischen Länder), Russland, die Türkei und Israel bestehenden Lizenzvertrag auf China, einschliesslich Hongkong und Macau, sowie 16 Länder im asiatisch-pazifischen Raum erweitert. Im Rahmen der Vereinbarung mit Pfizer hat Basilea derzeit noch Anspruch auf regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu rund 630 Mio. US-Dollar sowie auf umsatzbezogene Lizenzgebühren (Royalties) im Mittzehner-Prozentbereich.

Cresemba wurde bisher in über 50 Ländern zugelassen und wird derzeit in 48 Ländern vertrieben, darunter die Vereinigten Staaten, die meisten EU-Mitgliedstaaten und mehrere weitere Länder innerhalb und ausserhalb Europas. Für den 12-Monatszeitraum bis Ende Juni 2020 beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba auf 230 Millionen US-Dollar. Das entspricht einem Wachstum von 30 Prozent gegenüber der Vorjahresperiode.¹

Über Cresemba (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba vermarktet wird. 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 Cresemba ist ausserdem in den USA und mehreren weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen.³ In den USA, Europa und Australien hat der Wirkstoff Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen. 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.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Infektionskrankheiten fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website www.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 unbekanntes 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

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, Juni 2020. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen.
2. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff: 24. November 2020]
3. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.