

Pressemitteilung

Basilea gibt Zulassung für Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) in Japan bekannt

- **Japanische Aufsichtsbehörde erteilt Marktzulassung an Basileas Lizenzpartner Asahi Kasei Pharma**
- **Zulassung der intravenösen und oralen Darreichungsformen für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Aspergillose, Mukormykose und Kryptokokkose**

Basel/Allschwil, 23. Dezember 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Asahi Kasei Pharma («AKP») vom Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) in Japan die Zulassung für Cresemba® (Isavuconazol) zur Behandlung von Erwachsenen mit Aspergillose, Mukormykose und Kryptokokkose erhalten hat. Aspergillose und Kryptokokkose wurden vor kurzem von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als besonders bedrohliche Pilzinfektionen eingestuft, die ein grosses Gesundheitsrisiko darstellen.¹

David Veitch, CEO von Basilea sagte: «Wir gratulieren unserem Partner AKP zum Erhalt der Zulassung von Cresemba in Japan, einem wichtigen kommerziellen Markt für neuere Antimykotika. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit mit AKP, um Patientinnen und Patienten, für die invasive Pilzinfektionen eine ernsthafte Bedrohung darstellen können, Zugang zu Cresemba zu geben.»

Cresemba ist in 69 Ländern zugelassen und wird derzeit in 59 Ländern vermarktet, darunter in den USA, China, den meisten EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Im Zwölfmonatszeitraum zwischen Juli 2021 und Juni 2022 beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba auf USD 352 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 24 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.²

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, 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.³ 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.⁴ 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 schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze 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 bakterieller Infektionen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische Antiinfektiva-programme. 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. WHO fungal priority pathogen list to guide research, development and public health action: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240060241> [Zugriff am 22. Dezember 2022]
2. IQVIA, Juni 2022 Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
3. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 22. Dezember 2022]
4. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.