

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basierend auf positiven Phase-3-Ergebnissen bereitet Basileas Partner Asahi Kasei Pharma die Einreichung eines Antrags auf Marktzulassung (NDA) von Isavuconazol in Japan vor

Basel, 26. Juli 2021

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass ihr Partner Asahi Kasei Pharma Corporation (Asahi Kasei Pharma) beabsichtigt, auf Basis der positiven Ergebnisse der kürzlich abgeschlossenen Phase-3-Studie, in der Patienten mit tiefsitzenden Mykosen behandelt worden waren, für das Antimykotikum Isavuconazol (Cresemba®) einen Antrag auf Marktzulassung (New Drug Application, NDA) in Japan zu stellen. Asahi Kasei Pharma plant, Topline-Ergebnisse der Studie zu einem späteren Zeitpunkt zu veröffentlichen.

Die multizentrische, Open-label-Phase-3-Studie untersuchte bei insgesamt 103 Patienten die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös und oral gegebenem Isavuconazol bei erwachsenen japanischen Patienten mit tiefsitzenden Mykosen, einschliesslich invasiver Aspergillose, chronischer pulmonaler Aspergillose (Chronic Pulmonary Aspergillosis, CPA), Mukormykose und Kryptokokkose.¹ Primärer Endpunkt der Studie war die Sicherheit von Isavuconazol, d.h. bei welchem Anteil von Patienten während der Behandlung Nebenwirkungen auftraten. Als aktive Vergleichssubstanz für Patienten mit Aspergillose wurde Voriconazol eingesetzt. Die Patientenrekrutierung war im Januar 2021 abgeschlossen worden.²

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: „Wir gratulieren unserem Partner Asahi Kasei Pharma zum erfolgreichen Abschluss der Phase-3-Studie in Japan. Dies ist eine weitere Bestätigung für den Nutzen von Isavuconazol bei der Behandlung von schweren Pilzinfektionen. Wir freuen uns nun auf die im weiteren Jahresverlauf geplante Einreichung des Zulassungsantrags, mit dem das Ziel erreicht werden soll, Isavuconazol Patienten in Japan verfügbar zu machen, einem der kommerziell wichtigsten neuen Absatzmärkte.“

Die Partnerschaft zwischen Basilea und Asahi Kasei Pharma besteht seit September 2016. Im Rahmen der Vereinbarung wurde Asahi Kasei Pharma eine exklusive Lizenz zur Entwicklung und Vermarktung von Isavuconazol in Japan gewährt. Basilea erhielt eine Abschlagszahlung in Höhe von CHF 7 Mio. und hat Anspruch auf weitere Zahlungen in Höhe von bis zu ca. CHF 60 Mio. bei Erreichen von regulatorischen und kommerziellen Meilensteinen. Darüber hinaus wird Basilea gestaffelte Lizenzgebühren im zweistelligen Prozentbereich auf die Produktverkäufe in Japan erhalten.

Cresemba wurde bisher in beinahe 60 Ländern zugelassen und wird derzeit in 53 Ländern vermarktet, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Für den Zwölfmonatszeitraum bis Ende März 2021 beliefen sich die weltweiten „In-Market“-Umsätze von Cresemba auf USD 266 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 18 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.³

Über Isavuconazol (Cresemba)

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.⁴ Cresemba ist ausserdem in den USA und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen.⁵ 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 (engl. MENA) sowie Kanada, Russland, die Türkei und Israel.

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 Krebs oder Infektionen 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 eine Reihe von präklinischen Wirkstoffkandidaten für die beiden Bereiche Onkologie und Infektionskrankheiten. 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 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:

Dr. Peer Nils Schröder

Head of Corporate Communications & Investor Relations

Telefon +41 61 606 1102

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

Diese Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. Clinicaltrials.gov Identifier NCT03471988
2. Basilea [Pressemitteilung](#) vom 7. Januar 2021
3. IQVIA, März 2021. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen.
4. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 25. Juli 2021]
5. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.