

## Pressemitteilung

# Basilea gibt Marktzulassung des Antimykotikums Cresemba® (Isavuconazol) für invasive Aspergillose in China bekannt

- Zulassung durch Chinesische National Medical Products Administration (NMPA) für Basileas Lizenzpartner Pfizer
- Zweite zugelassene Indikation nach invasiver Mukormykose im Dezember 2021

### Basel, 13. Januar 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an Infektionen oder Krebs erkrankt sind, gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Pfizer Inc. (NYSE: PFE, «Pfizer») von der National Medical Products Administration (NMPA) in China die Zulassung für die orale Darreichungsform des Antimykotikums Cresemba® (Isavuconazol) zur Behandlung von Erwachsenen mit invasiver Aspergillose erhalten hat.

Dies ist die zweite in China zugelassene Indikation für oral verabreichtes Cresemba nach der im Dezember 2021 erhaltenen Zulassung für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Mukormykose. Für die intravenösen Darreichungsformen von Cresemba zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mukormykose hat Pfizer separate Zulassungsanträge eingereicht. Diese werden derzeit vom Center for Drug Evaluation der NMPA geprüft.

David Veitch, CEO von Basilea, sagte: «Invasive Aspergillose ist im Vergleich zu Mukormykose die häufigere Infektion und wir gratulieren unserem Partner Pfizer zum Erhalt dieser zweiten Zulassung von Cresemba in China und der damit verbundenen Erweiterung des Indikationsspektrums. Invasive Pilzinfektionen können eine ernsthafte Bedrohung für Patientinnen und Patienten darstellen. Mit dieser Zulassung haben Patienten mit invasiver Aspergillose in China nun Aussicht auf Zugang zu einer Behandlung, die dazu beitragen kann, ihren bisher nicht gedeckten Bedarf zu erfüllen. Auf China entfallen rund 20 Prozent des weltweiten Umsatzes mit neueren Antimykotika, so dass China wirtschaftlich ein sehr bedeutender Markt für Cresemba ist.»

Der Lizenzvertrag zwischen Basilea und Pfizer deckt Europa (mit Ausnahme der nordischen Länder), Russland, die Türkei und Israel ab, ausserdem China (einschliesslich Hongkong und Macau) sowie 16 Länder im asiatisch-pazifischen Raum. Zusätzlich zu umsatzbezogenen Lizenzgebühren (Royalties) im Mittzehner-Prozentbereich hat Basilea derzeit noch Anspruch auf Meilensteinzahlungen in Höhe von bis zu rund 600 Mio. US-Dollar.

Cresemba wurde bisher in mehr als 60 Ländern zugelassen und wird derzeit in 56 Ländern vermarktet, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Im Zwölfmonatszeitraum zwischen Oktober 2020 und September 2021 beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba auf über USD 300 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 26.5 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.<sup>1</sup>

### **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 Cresemba (Isavuconazol)**

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.<sup>2</sup> In China ist die orale 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.<sup>3</sup> 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 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 mehrere präklinische 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](http://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

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail [media\\_relations@basilea.com](mailto:media_relations@basilea.com)  
[investor\\_relations@basilea.com](mailto:investor_relations@basilea.com)

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

## Quellenangaben

1. IQVIA, September 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 12. Januar 2022]
3. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.