

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Entscheidung der Europäischen Kommission zur Zulassung von Antipilzmittel Cresemba® (Isavuconazol) bei Kindern und Verlängerung der Marktexklusivität löst CHF 10 Mio. Meilensteinzahlung an Basilea aus

Allschwil, 27. August 2024

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (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 die Europäische Kommission die Zulassung für das Antipilzmittel Cresemba® (Isavuconazol) auf die Behandlung von Kindern erweitert hat. Darüber hinaus gewährte die Europäische Kommission eine Verlängerung der Marktexklusivität für Cresemba um zwei Jahre, wodurch eine Meilensteinzahlung in Höhe von CHF 10 Mio. durch Basileas Lizenzpartner Pfizer Inc. ausgelöst wurde.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Wir sind sehr erfreut über die Entscheidung der Europäischen Kommission zur Zulassung von Cresemba zur Behandlung von Kindern, die an invasiver Aspergillose oder Mukormykose erkrankt sind. Diese schweren Schimmelpilzinfektionen betreffen vor allem Kinder mit Blutkrebs oder geschwächtem Immunsystem. In der Pädiatrie besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten für Pilzinfektionen und wir freuen uns daher, dass Cresemba in Europa nun für diese gefährdete Patientengruppe zur Verfügung steht.»

Die Zulassung basiert auf den Ergebnissen zweier pädiatrischer Studien, darunter einer multizentrischen Open-label Phase-2-Studie ohne Vergleichssubstanz, in der die Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik von Cresemba für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose bei pädiatrischen Patienten der Altersgruppe von 1 bis 17 Jahren untersucht wurde.^{1, 2}

Darüber hinaus gewährte die Europäische Kommission eine pädiatrische Exklusivität für Cresemba, wodurch sich die Marktexklusivität des Medikaments in der Europäischen Union um weitere zwei Jahre bis Oktober 2027 verlängert.

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, die etwa 115 Länder abdecken. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen ist



Isavuconazol zugelassen für Patienten ab einem Alter von 1 Jahr für die Behandlung von invasiver Aspergillose und für die Behandlung von Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist.³ Isavuconazol ist zudem in den USA sowie weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb von Europa zugelassen, darunter Grossbritannien, China und Japan.⁴ In den USA, Europa und Australien hat Cresemba 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 zur Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem verfügen wir über ein Portfolio präklinischer und klinischer Antiinfektivaprogramme. 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, Allschwil 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, Allschwil wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil 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 Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03816176
A. C. Arrieta, H. Segers, J. D. Deville et al. Safety and Outcomes of Isavuconazonium Sulfate for the Treatment of Invasive Aspergillosis or Invasive Mucormycosis in Pediatric Patients. IDWeek 2023, Abstract #1124
2. ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03241550
A. C. Arrieta, M. Neely, J. C. Day, et al. Tolerability, and Population Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Isavuconazonium Sulfate in Pediatric Patients. Antimicrobial Agents and Chemotherapy 2021;65(8):e0029021
3. Entscheidung der Europäischen Kommission (Mitteilung an Basilea). Der European Public Assessment Report (EPAR) für Cresemba wurde noch nicht entsprechend der Erweiterung der Zulassung auf pädiatrische Patienten aktualisiert: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cresemba> [Zugriff am 26. August 2024]
4. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.