

Pressemitteilung

Basileas Partner Asahi Kasei Pharma schliesst Patientenrekrutierung in Phase-3-Studie mit Antimykotikum Isavuconazol (Cresemba®) in Japan ab

Basel, 07. Januar 2021

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Patientenrekrutierung in der Phase-3-Studie mit dem Antimykotikum Isavuconazol (Cresemba®), die in Japan von Basileas Partner Asahi Kasei Pharma Corporation (Asahi Kasei Pharma) durchgeführt wird, abgeschlossen ist. Insgesamt wurden 103 Patienten in die Studie aufgenommen, in der die Sicherheit und Wirksamkeit von Isavuconazol bei erwachsenen japanischen Patienten untersucht wird, die an tiefsitzenden Mykosen leiden, einschliesslich invasiver Aspergillose und Mukormykose.¹

David Veitch, Basileas Chief Executive Officer, sagte: „Der Abschluss der Patientenrekrutierung in der Phase-3-Studie ist ein wichtiger Schritt in der Entwicklung von Cresemba in Japan, wo wir eine der grössten Marktchancen für das Medikament sehen. Unser Partner Asahi Kasei Pharma erwartet die Studienergebnisse in der zweiten Jahreshälfte 2021. Dies wird der nächste wichtige Meilenstein sein, Cresemba potenziell für Patienten in Japan verfügbar zu machen.“

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 mehr als 50 Ländern zugelassen und wird derzeit in 48 Ländern vermarktet, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Für den Zwölfmonatszeitraum bis Ende September 2020 beliefen sich die weltweiten „In-Market“-Umsätze von Cresemba auf USD 244 Mio. Das entspricht einem Wachstum von mehr als 28 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.²

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.³ Cresemba ist ausserdem in den USA und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen.⁴ 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 invasive Aspergillose und Mukormykose

Invasive Aspergillose und 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 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 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:

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 Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. Clinicaltrials.gov Identifier NCT03471988
2. IQVIA, September 2020. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen.
3. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 06. Januar 2021]
4. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.