

PRESSEMITTEILUNG

Basilea schliesst Vertriebsvereinbarung mit Avir Pharma Inc. für Cresemba® (Isavuconazol) und Zevtera® (Ceftobiprol) in Kanada

Basel, 14. Juni 2017 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Basilea Pharmaceutica International AG (Basilea) eine Vertriebs- und Lizenzvereinbarung mit Avir Pharma Inc. (Avir) für Basileas Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) und Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol) in Kanada abgeschlossen hat.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Avir eine exklusive Lizenz zur Vermarktung von Isavuconazol und Ceftobiprol auf dem kanadischen Markt. Basilea erhält eine Abschlagszahlung und hat Anspruch auf weitere Zahlungen nach Erreichen regulatorischer und kommerzieller Meilensteine. Avir plant, einen Zulassungsantrag für Isavuconazol in Kanada zu stellen. Zevtera ist bereits von Health Canada für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital erworbener Lungenentzündung (HAP, mit Ausnahme der behandlungsassoziierten Lungenentzündung, VAP) sowie ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP) zugelassen. Avir wird das Produkt von Basilea erwerben und ist für die Kommerzialisierung in Kanada verantwortlich.

David Veitch, Chief Commercial Officer von Basilea erklärte: „Cresemba und Zevtera sind klar differenzierte Spitalprodukte, mit dem Potenzial, wichtige medizinische Bedürfnisse von Patienten mit schweren mikrobiellen Infektionen zu adressieren. Wir freuen uns, durch unsere Partnerschaft mit Avir, welche mit einer starken Präsenz im Specialty-Care-Markt vertreten ist, unsere Produkte Patienten in Kanada zugänglich zu machen.“

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein i. v. und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Das Medikament ist in den Vereinigten Staaten zugelassen für Patienten ab 18 Jahren bei der Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose.¹ In Europa erhielt Isavuconazol eine Zulassung für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose und für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, für die Amphotericin B unangemessen ist.² Isavuconazol hat Orphan-Drugs-Status für die zugelassenen Indikationen in Europa und den USA. Basilea vertreibt Isavuconazol unter dem Markennamen Cresemba® in Deutschland, Italien, Grossbritannien, Frankreich und Österreich. In den Vereinigten Staaten wird Cresemba von Basileas Lizenznehmer Astellas Pharma US vertrieben. Ausserhalb den USA und der EU ist Isavuconazol nicht für kommerzielle Zwecke zugelassen.

Über invasive Aspergillose und Mukormykose

Invasive Aspergillose und Mukormykose sind lebensbedrohliche Schimmelpilzinfektionen, die überwiegend bei immungeschwächten Patienten auftreten, wie beispielsweise Krebspatienten. Invasive Aspergillose ist verbunden mit hohen Morbiditäts- und Sterblichkeitsraten. Mukormykose (auch bekannt als Zygomycose) ist eine rasch fortschreitende und lebensbedrohliche invasive Pilzinfektion, die durch eine hohe Morbidität und Sterblichkeit gekennzeichnet ist.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschliesslich Methicillin-empfindlicher und Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp. Das Medikament verfügt in 13 europäischen Ländern (europäischer Handelsname Zevtera® bzw. Mabelio®, je nach Land) sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas, darunter Kanada, über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung.³ Es wird von Basilea derzeit in Deutschland, Italien, Grossbritannien, Frankreich, Österreich und der Schweiz vermarktet. Von der US FDA erhielt Ceftobiprol den Status eines Qualified Infectious Disease Product (QIDP) für die mögliche Behandlung von ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) und akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI). In den USA ist der Wirkstoff nicht zum Verkauf zugelassen.

Über im Spital erworbene und ambulant erworbene Lungenentzündungen

Im Spital erworbene Lungenentzündungen (HAP) gehören zu den häufigsten Spitalinfektionen und weisen Sterblichkeitsraten auf, die zu den höchsten aller im Spital erworbenen Infektionen zählen.⁴ Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) stellt eine häufige Ursache für im Spital erworbene Lungenentzündungen dar.⁵ Die ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) ist eine häufige Erkrankung, bei der bei bis zu 60 % der Patienten eine Einweisung ins Spital sowie die intravenöse Gabe von Antibiotika notwendig ist.⁶ Die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika wird als eine bewährte medizinische Praxis angesehen. Ein grosses Problem ist das zunehmende Auftreten von Keimen, die gegen zahlreiche etablierte Antibiotika resistent sind.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Antibiotika, Antimykotika und Medikamenten zur Krebstherapie spezialisiert hat. Basileas Therapeutika zielen dabei auf die medizinische Herausforderung der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungsaktivitäten und Vermarktungsaktivitäten der Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG erforscht, entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell 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.

Über Avir Pharma Inc.

Avir Pharma Inc. ist ein vollständig im Privatbesitz befindliches kanadisches Pharmaunternehmen, das sich zum Ziel gesetzt hat, die Gesundheit der Kanadier durch Akquisition, Einlizenzierung und Co-Development innovativer Specialty-Pharma-Produkte zu verbessern. Avir Pharma Inc. ist eine in Blainville, Quebec, ansässige Tochtergesellschaft der Laboratoire Riva Gruppe, einem etablierten Unternehmen mit über 40 Jahren Erfahrung in Herstellung, Vertrieb und Marketing von pharmazeutischen Produkten auf dem kanadischen Markt. Weitere Informationen finden Sie auf der Website des Unternehmens unter www.avirpharma.com.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. 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 +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com
--

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 Cresemba® [US prescribing information](#) [Zugriff: 13. Juni 2017]
- 2 European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba®: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff: 13. Juni, 2017]
- 3 UK Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera®: <http://www.mhra.gov.uk/> [Zugriff: 13. Juni 2017]
- 4 C. Rotstein et al. Clinical practice guidelines for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia in adults. *Canadian Journal of Infectious Diseases & Medical Microbiology* 2008 (19), 19-53
- 5 R. N. Jones. Microbial etiologies of hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (51), S81-S87
- 6 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601