

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Beginn der klinischen Phase-3-Studie mit dem Antimykotikum Isavuconazol in Japan durch Asahi Kasei Pharma bekannt

Basel, 18. April 2018 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Asahi Kasei Pharma Corporation („Asahi Kasei Pharma“) mit der Rekrutierung von Patienten für eine klinische Phase-3-Studie mit dem Antimykotikum Isavuconazol begonnen hat. In der Studie wird Isavuconazol zur Behandlung von tief sitzenden Mykosen untersucht, das heisst von invasiver Aspergillose, chronischer pulmonaler Aspergillose, Mukormykose und Kryptokokkose. Die Studie ist Teil eines verkürzten Entwicklungsprogramms. Bei erfolgreichem Studienabschluss plant Asahi Kasei Pharma, einen Antrag auf Marktzulassung für Isavuconazol in Japan einzureichen.

Ronald Scott, Chief Executive Officer, sagte: „Invasive Pilzinfektionen können lebensbedrohlich sein und sind weltweit ein Bereich, in dem ein hoher medizinischer Bedarf besteht. Zusammen mit ihren Partnern arbeitet Basilea daran, dass Isavuconazol Patienten auf der ganzen Welt zur Verfügung steht. Wir freuen uns darüber, dass Asahi Kasei Pharma den ersten Patienten in das Phase-3-Programm mit Isavuconazol zur Behandlung tief sitzender Mykosen aufgenommen hat. Dies ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg, dieses neue Antimykotikum Patienten in Japan verfügbar zu machen.“

Die randomisierte, multizentrische *Open-Label*-Studie zielt darauf ab, die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös (i. v.) oder oral verabreichtem Isavuconazol (als *Prodrug* Isavuconazoniumsulfat) bei der Behandlung tief sitzender Mykosen bei japanischen Patienten zu ermitteln. Vergleichssubstanz ist i. v. oder oral gegebenes Voriconazol. Die Studie wird voraussichtlich rund 100 erwachsene Patienten umfassen.

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba vermarktet wird. Basilea hat eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften für die Vereinigten Staaten, Europa, China, Japan, Lateinamerika, Kanada, Russland, die Türkei, Israel sowie den asiatisch-pazifischen Raum und die Region Naher Osten und Nordafrika abgeschlossen. In den Vereinigten Staaten ist Isavuconazol für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen.¹ In den 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen 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 nicht angemessen ist.² In der Schweiz ist Isavuconazol zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen und zur Behandlung von Mukormykose bei erwachsenen Patienten mit Therapieresistenz oder Unverträglichkeit gegenüber Amphotericin B sowie bei erwachsenen Patienten mit moderater bis schwerer Niereninsuffizienz.³ In den USA und Europa hat Isavuconazol Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen. Ausserhalb den USA und Europa ist Isavuconazol nicht für kommerzielle Zwecke zugelassen.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten spezialisiert hat, die auf die medizinische Herausforderung der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten bei Infektionen durch Bakterien und Pilze sowie in der Krebstherapie abzielen. 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 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: 17. April 2018]
- 2 European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff: 17. April 2018]
- 3 Vollständige Indikation in: Swissmedic-genehmigte Fachinformation, Stand August 2017