

PRESSEMITTEILUNG

Basilea berichtet über erste Cresemba®-Zulassung in der MENA-Region

Basel, 13. August 2018 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass ihr Partner Hikma Pharmaceuticals LLC die Zulassung für das Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) in Jordanien erhalten hat. Dies ist die erste Zulassung des Medikaments in der Region Naher Osten und Nordafrika (MENA).

Adesh Kaul, Chief Corporate Development Officer, sagte: „Wir freuen uns sehr über die Zulassung von Cresemba in Jordanien. Diese wird den Zulassungsprozess in anderen Ländern der MENA-Region erleichtern. Hikma verfügt über eine starke lokale Präsenz und eine etablierte Vertriebsorganisation, mit der sie ihre Fähigkeit, Spital-Antiinfektiva in dieser Region auf dem Markt einzuführen, bereits erfolgreich unter Beweis gestellt hat. Wir freuen uns darauf, dass Hikma Cresemba den Patienten in Jordanien und nach weiteren Zulassungen auch in anderen Ländern zur Verfügung stellen wird.“

Hikma ist Basileas Vertriebspartner für Cresemba und das Antibiotikum Zevtera (Ceftobiprol) in der MENA-Region.

Über Cresemba (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole, welches unter dem Handelsnamen Cresemba vermarktet wird. Basilea hat für Isavuconazol 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 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union und dem Europäischen Wirtschaftsraum sowie Jordanien und Peru 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.¹ Das Medikament ist ausserdem in den USA und der Schweiz zugelassen.^{2, 3} In den USA und Europa hat Isavuconazol Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen.

Über Zevtera (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.⁴ Ceftobiprol ist zur Behandlung ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (CAP, HAP) bei Erwachsenen, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) zugelassen.⁴ Das Medikament ist in wichtigen europäischen Ländern, Argentinien, Kanada und Saudi-Arabien auf dem Markt. Für Europa, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen. Ceftobiprol befindet sich derzeit in einem klinischen Phase-3-Programm mit dem Ziel, eine Marktzulassung in den USA zu erhalten.

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 European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 12. August 2018]
- 2 In den USA ist Isavuconazol für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen (Cresemba [US prescribing information](#), Zugriff am 12. August 2018).
- 3 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 (vollständige Indikation in: Swissmedic-genehmigte Fachinformation, Stand August 2017).
- 4 UK Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera: <http://www.mhra.gov.uk/> [Zugriff am 12. August 2018]