

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Liefer-, Vertriebs- und Lizenzvereinbarung mit Grupo Biotoscana für CRESEMBA® (Isavuconazol) und Zevtera® (Ceftobiprol) in Lateinamerika bekannt

Basel, 13. September 2016 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Basilea Pharmaceutica International AG (Basilea) mit Grupo Biotoscana S.L., (GBT) eine Liefer-, Vertriebs- und Lizenzvereinbarung für Basileas Antimykotikum CRESEMBA® (Isavuconazol) und das Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol) abgeschlossen hat. Die Vereinbarung umfasst 19 Länder Lateinamerikas, einschliesslich Brasilien, Mexiko, Argentinien und Kolumbien.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält GBT exklusiv die Lizenzrechte für die Vermarktung von Isavuconazol und Ceftobiprol in wichtigen lateinamerikanischen Ländern. Basilea erhält für beide Medikamente Abschlagszahlungen in Höhe von insgesamt CHF 11 Mio. und hat Anrecht auf weitere Zahlungen, die an das Erreichen regulatorischer und kommerzieller Meilensteine geknüpft sind. In den von der Vereinbarung erfassten Ländern ist GBT für die Einreichung von Zulassungsanträgen, die Sicherstellung des Marktzugangs sowie die Vermarktung und den Vertrieb von Isavuconazol und Ceftobiprol verantwortlich.

David Veitch, Basileas Chief Commercial Officer, sagte: „Wir freuen uns über den Abschluss der Vertriebsvereinbarung mit GBT, einem führenden biopharmazeutischen Unternehmen in Lateinamerika. Diese Region bildet einen der am schnellsten wachsenden Märkte weltweit. Mit einer Abdeckung von mehr als 90 % des lateinamerikanischen Marktes verfügt GBT über die Möglichkeiten, Isavuconazol und Ceftobiprol in dieser wichtigen Region erfolgreich zu vermarkten.“

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum (Medikament gegen Pilzinfektionen) aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Das Medikament ist in den USA zur Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen.¹ In Europa verfügt Isavuconazol über die Marktzulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose sowie von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Amphotericin B nicht angemessen ist.² In den zugelassenen Indikationen besitzt Isavuconazol Orphan-Drug-Status in den USA und Europa. Basilea vermarktet Isavuconazol als CRESEMBA® in Deutschland, Italien, dem Vereinigten Königreich und Österreich und arbeitet in weiteren EU-Ländern auf den Erhalt nationaler Preis- und Erstattungsvereinbarungen hin. In den USA wird das Medikament von Basileas Lizenzpartner Astellas Pharma US vermarktet. Ausserhalb der USA und der EU ist Isavuconazol derzeit nicht für die kommerzielle Verwendung zugelassen.

Über invasive Aspergillose und Mukormykose

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

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit bakterizider Wirkung gegenüber bestimmten grampositiven und gramnegativen Erregern, einschliesslich Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp. Das Medikament verfügt in 13 europäischen sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie).^{3, 4} Das Medikament wird derzeit in Deutschland, Italien, Grossbritannien, Frankreich, Österreich und der Schweiz vermarktet.

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.⁵ Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) stellt eine häufige Ursache für im Spital erworbene Lungenentzündungen dar.⁶ 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.⁷ 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 das Problem der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungs- 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 Grupo Biotoscana

Grupo Biotoscana (GBT) ist eine biopharmazeutische Unternehmensgruppe, welche auf dem rasch wachsenden lateinamerikanischen Markt tätig ist und sich auf stark wachsende Marktsegmente wie Onkologie, Hämatologie, komplexe genetische Störungen, seltene Erkrankungen, Infektionskrankheiten, HIV und andere spezialisierte Behandlungen fokussiert. GBT ist mit ihren Gesellschaften Biotoscana, United Medical und LKM in Lateinamerika operativ tätig. Das starke Portfolio von GBT umfasst führende einlizenzierte sowie selbst entwickelte Produkte mit einem Jahresumsatz von 250 Millionen US-Dollar. Mehrheitsaktionär von GBT ist Advent International, eine weltweit tätige Private-Equity-Beteiligungsgesellschaft. Weitere bedeutende Aktionäre sind Essex Woodlands sowie zahlreiche Privatinvestoren. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website www.grupobiotoscana.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 am 12. September 2016]
- 2 European Public Assessment Report (EPAR) CRESEMBA®: <http://www.ema.europa.eu> [Zugriff am 12. September 2016]
- 3 Summary of Product Characteristics (SPC), Vereinigtes Königreich: <http://www.mhra.gov.uk> [Zugriff am 12. September 2016]
- 4 Europäischer Handelsname: landesabhängig Zevtera® oder Mabelio®. Das Medikament verfügt in 13 europäischen Ländern über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie): Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg, Norwegen, Spanien, Schweden, Schweiz und Vereinigtes Königreich
- 5 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
- 6 R. N. Jones. Microbial etiologies of hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (51), S81-S87
- 7 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601