

PRESSEMITTEILUNG

Basilea tauscht Isavuconazol Kopromotionsrechte in Nordamerika gegen volle Rechte an Isavuconazol in allen Märkten ausserhalb Nordamerikas

Basel, 28. Februar 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute, mit Wirkung per 27. Februar 2014, eine Anpassung der Lizenzvereinbarung aus dem Jahr 2010 zur gemeinsamen Entwicklung und Vermarktung von Isavuconazol mit Astellas Pharma Inc. bekannt. Demzufolge erhält Basilea volle Rechte an Isavuconazol in allen Märkten ausserhalb den USA und Kanada im Tausch gegen die Kopromotionsrechte in den USA und Kanada sowie Anrechte auf Zahlungen resultierend aus diesen Kopromotionsrechten und Meilensteinzahlungen betreffend Europa.

Mit dieser Vereinbarung ergänzt Basilea ihre globalen Rechte an Ceftobiprol mit den Rechten für Isavuconazol in Europa, Asien und der restlichen Welt ausschliesslich der USA und Kanada. Dadurch erhält Basilea die einzigartige Gelegenheit, die Wertschöpfung von zwei sich sehr gut ergänzenden und synergistischen Anti-Infektiva zu optimieren.

Nach den neuen Vertragsbedingungen bleibt Astellas für die weitere Entwicklung und Finanzierung der globalen Isavuconazol Candidämie-Phase-3-Studie verantwortlich. Astellas ist für die Einreichung des Zulassungsdossiers für invasive Aspergillose und invasive Mucormykose in den USA und Kanada verantwortlich sowie für die Vorbereitung des europäischen Zulassungsdossiers, das Basilea dann als Antragstellerin einreichen wird. In Bezug auf die USA und Kanada wird Basilea von Astellas wie bisher regulatorische Meilensteinzahlungen und Lizenzgebühren auf Verkäufe erhalten, die im Wert den jetzigen Zahlungen entsprechen. Die Meilensteinzahlungen belaufen sich gesamthaft auf CHF 374 Millionen, einschliesslich der Meilensteinzahlungen auf Verkäufe. Basilea und Astellas werden ihre Entwicklungs- und Herstellungsaktivitäten weiterhin koordinieren. Die Firmen sind für die kommerziellen Aktivitäten ihrer jeweiligen Territorien zuständig. Ein Übergabeplan für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Isavuconazol ausserhalb den USA und Kanada wird zurzeit erarbeitet.

Isavuconazol hat vor kurzem die Phase-3-Nichtunterlegenheitsstudie SECURE bei der Behandlung von invasiver Aspergillose erfolgreich abgeschlossen und dabei ein signifikant besseres Nebenwirkungsprofil gezeigt. Zudem wurden in der *Open-label*-Studie VITAL Patienten mit vorgeschädigter Niere sowie Patienten mit Infektionen durch neuerdings vermehrt auftretende Schimmelpilze, wie z. B. Mucormyceten, mit Isavuconazol behandelt. Die Ergebnisse beider Studien werden die Grundlage für eine Einreichung in den USA und Europa bilden.

Ronald Scott, Chief Executive Officer der Basilea, kommentierte: „Mit diesem Vertrag sichert sich Basilea den vollen wirtschaftlichen Nutzen von Isavuconazol in allen Märkten ausserhalb der USA und Kanada. Er bietet Basilea und ihren Aktionären die Chance für eine erhebliche Wertschöpfung. Isavuconazol ergänzt sich gut mit Ceftobiprol, das vor kurzem in zwölf europäischen Staaten zugelassen wurde. Basilea eröffnen sich mit den Rechten auf zwei gut differenzierte Anti-Infektiva im Spitalbereich neue Möglichkeiten – ihnen widmen wir unsere volle Aufmerksamkeit. Daraus resultieren neue interessante strategische Optionen und Chancen aus Portfolio-Sicht. Wir evaluieren nun die verschiedenen Möglichkeiten der Vermarktung von Ceftobiprol und Isavuconazol in Europa. Dabei soll der Wert dieser beiden sich ergänzenden Medikamente zur Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen optimiert werden, entweder durch Verträge mit Distributoren oder einer vertraglich engagierten Verkaufsorganisation. Wir arbeiten mit Astellas mit hoher Priorität an der Einreichung der Isavuconazol-Zulassungsanträge für Europa und die

USA. Wir bleiben nach wie vor offen gegenüber Möglichkeiten, die Wertschöpfung für Basilea und ihre Aktionäre zu optimieren.“

Finanzieller Ausblick

Basilea schätzt, dass sich der Betriebsaufwand für das Geschäftsjahr 2014 von bisher erwarteten CHF 7 bis 8 Mio. pro Monat auf rund CHF 8 bis 9 Mio. pro Monat verändern wird. Beim durchschnittlichen Betriebsverlust für das Geschäftsjahr 2014 wird eine Veränderung von bisher geschätzten CHF 3 bis 4 Mio. pro Monat auf rund CHF 4 bis 5 Mio. pro Monat erwartet.

Über Isavuconazol

Isavuconazol (Inhaltsstoff: Isavuconazoniumsulfat) ist ein in der Entwicklung befindliches, einmal täglich zu verabreichendes und sowohl in intravenöser, als auch oraler Darreichungsform verfügbares Breitspektrum-Antimykotikum für die potenzielle Behandlung schwerer, invasiver und lebensbedrohlicher Pilzinfektionen. Der Wirkstoff befindet sich derzeit in der klinischen Phase 3 der Entwicklung.

Die Topline-Ergebnisse der randomisierten, doppelt verblindeten Phase-3-Studie SECURE bei invasiver Aspergillose haben gezeigt, dass Isavuconazol dem Therapiestandard Voriconazol ebenbürtig war. Die Wirksamkeit wurde anhand des primären Endpunkts der Studie, der 42-Tage-Gesamtsterblichkeit untersucht. In der mit Isavuconazol behandelten Gruppe wurden signifikant weniger unerwünschte, auf Studienmedikation zurückzuführende Wirkungen beobachtet (42.4%) als in der Voriconazol-Gruppe (59.8%).

Zusätzlich zu einem potenziell verbesserten Sicherheitsprofil hat Isavuconazol aufgrund seines Wirkspektrums gegen Mucormykose- (Zygomycose-) auslösende Schimmelpilze sowie verlässlich berechenbarer Wirkstoffspiegel das Potenzial, eine Reihe von Einschränkungen der derzeitigen Standardtherapie bei invasiven Schimmelpilzinfektionen zu überwinden.

An der *Open-label*-Phase-3-Studie VITAL nahmen insgesamt 149 Patienten teil. Sie umfasste Patienten mit invasiven Infektionen durch neuerdings vermehrt auftretende pathogene Pilze, wie z. B. Mucormyketen, sowie Aspergillose-Patienten mit bestehender Nierenschädigung, bei denen intravenös (i. v.) gegebenes Voriconazol nur mit Vorsicht angewendet werden darf. Die Ergebnisse der VITAL-Studie zeigen, dass bei den nierengeschädigten Aspergillose-Patienten (n = 20) die 42-Tage-Gesamtsterblichkeit 15% betrug. In der SECURE-Studie, bei der aufgrund der Vergleichssubstanz keine Patienten mit mittlerer oder schwerer Nierenschädigung eingeschlossen werden durften, lag die Sterblichkeitsrate bei den mit Isavuconazol behandelten Patienten (n = 258) bei 18.6%. Darüber hinaus ergab sich für Patienten mit bestätigter Mucormykose (n = 37) aus der VITAL-Studie, darunter auch Patienten mit Resistenzen oder Unverträglichkeit gegenüber anderen Antimykotika, eine 42-Tage-Gesamtsterblichkeit von 37.8%, ähnlich den in der Literatur erwähnten Sterblichkeitsraten bei der Behandlung von Mucormykose.

Die Patientenrekrutierung für die randomisierte, doppelt verblindete Phase-3-Studie ACTIVE kann voraussichtlich im ersten Halbjahr 2015 abgeschlossen werden. In der ACTIVE-Studie wird i. v. und oral verabreichtes Isavuconazol im Vergleich zu Caspofungin i. v. gefolgt von oralem Voriconazol zur Behandlung invasiver *Candida*-Infektionen untersucht.

Isavuconazol zeigte *in vitro* und *in vivo* eine breite Aktivität gegenüber Hefe- (z. B. *Candida* spp.) und Schimmelpilzen (z. B. *Aspergillus* spp.). In *In-vitro*-Studien und Tiermodellen zeigte der Wirkstoff Aktivität gegenüber neuerdings vermehrt auftretenden und oft tödlich verlaufenden Infektionen mit pathogenen Schimmelpilzen, beispielsweise den Erregern der Mucormykose.

Durch die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA erhielt Isavuconazol *Fast-Track*-Status, QIDP- und *Orphan-Drug*-Status für invasive Aspergillose und Mucormykose (Zygomycose). Isavuconazol wird gemeinsam mit Astellas Pharma Inc. entwickelt.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine zur Erstlinientherapie bei schweren bakteriellen Infektionen. Es ist in zwölf EU-Mitgliedsstaaten zur Behandlung von im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der unter mechanischer Beatmung aufgetretenen Lungenentzündung) und ambulant erworbener Lungenentzündung zugelassen. Ein in der Schweiz eingereichter Zulassungsantrag wird derzeit von den Gesundheitsbehörden geprüft.

Ceftobiprol ist ein bakterienabtötendes Antibiotikum. Kein anderer Einzelwirkstoff verfügt über ein so breites Wirkspektrum, das auch Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) und *Pseudomonas* einschliesst. Zudem umfasst das Spektrum weitere grampositive Krankheitserreger, wie Vancomycin-resistente *Staphylococcus aureus* (VRSA) und Penicillin- und Ceftriaxon-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* (PRSP, CRSP) sowie zusätzliche gramnegative Krankheitserreger, wie Enterobakterien.

Telefonkonferenz

Basilea Pharmaceutica AG lädt am Freitag, 28. Februar 2014 um 16:00 Uhr (MEZ) zu einer Telefonkonferenz ein, um den Inhalt der heutigen Pressemitteilung zu besprechen.

Die Einwahlnummern sind:

+41 (0) 58 310 50 00 (Europa und ROW)
+1 (1) 631 570 5613 (USA)
+44 (0) 203 059 5862 (UK)

Eine Aufzeichnung wird eine Stunde nach der Telefonkonferenz zur Verfügung gestellt und kann bis Montag, 3. März 2014 um 18:00 Uhr (MEZ) abgerufen werden. Teilnehmer, die sich die Aufzeichnung anhören möchten, wählen:

+41 (0) 91 612 4330 (Europe and ROW)
+1 (1) 631 982 4566 (USA)
+44 (0) 207 108 6233 (UK)

und werden gebeten, die ID 18124 gefolgt vom # Zeichen einzugeben.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG konzentriert sich die Gesellschaft auf innovative Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Dabei nimmt sich Basilea der medizinischen Herausforderung an, Lösungen gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapieformen zu finden.

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:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.