

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt bekannt, dass Isavuconazol von der US-Arzneimittelbehörde FDA den QIDP-Status zur Behandlung invasiver *Candida*-Infektionen erhalten hat

Basel, 16. Juli 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) teilte heute mit, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) Isavuconazol den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) für die orale und intravenöse Behandlung invasiver Candidiasis erteilt hat. Candidiasis ist eine lebensbedrohliche invasive Pilzkrankung, die durch *Candida*-Hefepilze verursacht wird.

Mit dem im Rahmen des US-amerikanischen *GAIN-Act* erteilten QIDP-Status ist die beschleunigte Bearbeitung von Zulassungsanträgen (*Priority Review*) und im Falle einer Zulassung in den USA eine fünfjährige Verlängerung der Marktexklusivität verbunden. Isavuconazol erhielt bereits den QIDP-Status zur Behandlung der schweren Schimmelpilzinfektionen invasive Aspergillose und invasive Mucormykose (auch bekannt als Zygomycose). Zudem besitzt Isavuconazol den FDA *Fast-Track*-Status sowie *Orphan-Drug*-Status für invasive Aspergillose und Mucormykose in den USA und der Europäischen Union.

Prof. Achim Kaufhold, Basileas Chief Medical Officer, kommentierte: „Invasive Candidiasis ist eine im Spital erworbene und mit hoher Sterblichkeit verbundene Infektion. Besonders häufig tritt sie bei schwerkranken Patienten auf, wie beispielsweise Krebspatienten in Chemotherapie oder Patienten nach Organtransplantation sowie nach invasiven chirurgischen Eingriffen. In den letzten Jahrzehnten hat die Häufigkeit von *Candida*-Infektionen sogar noch zugenommen.“ Er ergänzte: „Wir sind sehr erfreut, dass die FDA Isavuconazol nun bereits den dritten QIDP-Status erteilt hat. Diesen Status erhalten Antibiotika und Antimykotika, welche für die Behandlung schwerer, beziehungsweise lebensbedrohlicher Infektionen entwickelt werden, die durch bestimmte, potenziell die öffentliche Gesundheit bedrohende Krankheitserreger verursacht werden. Zu diesen Krankheitserregern zählt auch *Candida*.“

Isavuconazol wird gemeinsam mit Astellas Pharma Inc. entwickelt. Basilea hält die vollständigen Rechte an Isavuconazol in Märkten ausserhalb der USA und Kanada; in diesen beiden Ländern liegen die Rechte bei Astellas.

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 zur potenziellen Behandlung schwerer, invasiver und lebensbedrohlicher Pilzinfektionen, an denen vor allem Patienten mit einem geschwächten Immunsystem erkranken. Isavuconazol zeigte *in vitro* und *in vivo* eine breite Wirksamkeit gegenüber Hefe- (z. B. *Candida* spp.) und Schimmelpilzen (z. B. *Aspergillus* spp.) sowie neuerdings vermehrt auftretenden und oft tödlichen pathogenen Schimmelpilzen, wie beispielsweise den Erregern der Mucormykose.

Basileas Partner Astellas hat bei der FDA einen Zulassungsantrag für Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mucormykose eingereicht. Die Grundlage für den US-Zulassungsantrag sind die Ergebnisse der Phase-3-Studien SECURE und VITAL. SECURE war eine

globale, doppelt verblindete, randomisierte Studie, bei der die Sicherheit und Wirksamkeit von einmal täglich verabreichtem Isavuconazol im Vergleich zu zweimal täglich verabreichtem Voriconazol bei der Initialbehandlung invasiver, durch *Aspergillus*-Schimmelpilze oder andere Fadenpilze hervorgerufener Infektionen untersucht wurde. Die VITAL-Studie war eine *Open-label*-Studie, bei der der Einsatz von Isavuconazol bei Aspergillose-Patienten mit bestehender Nierenschädigung sowie bei Patienten mit invasiven Infektionen durch neuerdings vermehrt auftretende und oft tödliche Schimmelpilze, wie z. B. *Mucorales*, Hefen oder dimorphe Pilze untersucht wurde.

Darüber hinaus umfasst das Phase-3-Programm eine dritte Studie, ACTIVE. Die Studie rekrutiert derzeit Patienten. In ihr wird die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös (i. v.) und oral verabreichtem Isavuconazol gegenüber Caspofungin i. v. gefolgt von oralem Voriconazol zur Behandlung invasiver Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen untersucht.

Über invasive *Candida*-Infektionen

Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen sind die bei schwerkranken Patienten am häufigsten auftretenden invasiven Pilzinfektionen; sie entsprechen 70 % bis 90 % aller invasiven Mykosen.¹ Sie sind die viert- bzw. siebthäufigste Ursache für Blutbahninfektionen in den USA bzw. Europa und mit erhöhter Morbidität und Sterblichkeit verbunden.^{2, 3} Schätzungen zufolge beträgt die auf den Pilz zurückzuführende Sterblichkeit bei *Candida*-Blutbahninfektionen (Candidämien) zwischen 15 % und 49 %.^{4, 5, 6}

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.

Quellenangaben

- 1 Lamagni T. L. et al. Emerging trends in the epidemiology of invasive mycoses in England and Wales (1990-9). *Epidemiology & Infection* 2001 (126), 397-414
- 2 Wisplinghoff H. et al. Nosocomial bloodstream infections in US hospitals: analysis of 24,179 cases from a prospective nationwide surveillance study. *Clinical Infectious Diseases* 2004 (39), 309-317
- 3 Marchetti O. et al. Epidemiology of candidemia in Swiss tertiary care hospitals: secular trends, 1991-2000. *Clinical Infectious Diseases* 2004 (38), 311-320
- 4 Morgan J. et al. Excess mortality, hospital stay, and cost due to candidemia: a case-control study using data from population-based candidemia surveillance. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2005 (26), 540-547
- 5 Zaoutis T. E. et al. The epidemiology and attributable outcomes of candidemia in adults and children hospitalized in the United States: a propensity analysis. *Clinical Infectious Diseases* 2005 (41), 1232-1239
- 6 Gudlaugsson O. et al. Attributable mortality of nosocomial candidemia, revisited. *Clinical Infectious Diseases* 2003 (37), 1172-1177