

## PRESSEMITTEILUNG

# US-FDA informiert Basileas Partner Astellas, dass der Zulassungsantrag für Isavuconazol zur Behandlung invasiver Aspergillose und Mucormykose zur Prüfung angenommen wurde

**Basel, 6. September 2014** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) den von Basileas Lizenzpartner gestellten Zulassungsantrag (*New Drug Application*, NDA) für Isavuconazol zur Prüfung angenommen hat. Der NDA beantragt die Zulassung von Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose (Zygomycose) bei Erwachsenen. Der Abschluss der Begutachtung wurde gemäss Mitteilung der FDA auf den 8. März 2015 festgesetzt (*PDUFA Date*).

Durch die Annahme des NDA zur Prüfung durch die FDA hat Basilea Anspruch auf den Erhalt einer Meilensteinzahlung von Astellas in Höhe von CHF 12 Mio.

„Wir freuen uns, dass kurz nach Annahme des europäischen Zulassungsantrags durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) die FDA den US- Zulassungsantrag zur Prüfung angenommen hat“, so Ronald Scott, Basileas CEO. „Isavuconazol könnte eine wichtige Rolle als neue Therapieoption für Patienten mit invasiven Pilzinfektionen spielen.“

Die Prüfung von Basileas europäischen Zulassungsantrags durch die EMA könnte bis zum vierten Quartal 2015 abgeschlossen werden.

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 invasiver, lebensbedrohlicher Pilzinfektionen, die vor allem bei immungeschwächten Patienten auftreten, beispielsweise bei Krebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen. Der Wirkstoff hat in der EU und in den USA *Orphan-Drug*-Status zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose. In den USA erhielt Isavuconazol von der Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) *Fast-Track*-Status sowie im Rahmen des US-amerikanischen GAIN-Gesetzes (*Generating Antibiotic Incentives Now*) den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) für invasive Aspergillose, Mucormykose und Candidiasis.

Basilea hält die vollständigen Rechte an Isavuconazol in Märkten ausserhalb der USA und Kanada; in diesen beiden Ländern liegen die exklusiven Rechte bei Astellas.

### Über invasive Aspergillose und Mucormykose

An invasiver Aspergillose erkranken Schätzungen zufolge 5-13 % der Knochenmarkempfänger, 5-25 % der Patienten, die eine Herz- oder Lungentransplantation erhalten haben, und 10-20 % der Leukämie-Patienten, die sich einer intensiven Chemotherapie unterziehen.<sup>1</sup> Studien berichten über Sterblichkeitsraten bei Transplantationspatienten mit invasiver Aspergillose zwischen 34 % und 58 %.<sup>2</sup> Bei Patienten, die nach Organtransplantationen an invasiver Aspergillose erkrankten, hatten rund 47 % eine eingeschränkte Nierenfunktion. Akutes Nierenversagen trat bei 43 % der auf Intensivstationen behandelten Patienten mit invasiver Aspergillose auf, im Vergleich zu 20 % aller Intensivstationpatienten.<sup>2, 3</sup>

Mucormykose (auch bekannt als Zygomycose) ist eine häufig tödlich verlaufende Pilzkrankung, die durch bestimmte, neuerdings vermehrt auftretende Schimmelpilze verursacht wird. Bei immungeschwächten Patienten, beispielsweise nach Chemotherapie oder Knochenmarktransplantation, ist Mucormykose mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.<sup>4, 5</sup> Unbehandelt führt Mucormykose fast immer zum Tod und ist auch bei entsprechender Behandlung mit hohen Sterblichkeitsraten verbunden.<sup>6</sup>

## 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 Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG entwickelt und vermarktet das Unternehmen 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 Therapien 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 <a href="mailto:media_relations@basilea.com">media_relations@basilea.com</a>	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development  +41 61 606 1233 <a href="mailto:investor_relations@basilea.com">investor_relations@basilea.com</a>

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

## Quellenangaben

- 1 E. M. Harman. Medscape Reference, Drugs, Diseases & Procedures, Aspergillosis Clinical Presentation, <http://emedicine.medscape.com/article/296052-overview> [Zugriff am 20. August 2014]
- 2 J. W. Baddley et al. Factors associated with mortality in transplant patients with invasive aspergillosis. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (50), 1559-1567
- 3 K. H. Vandewoude et al. Invasive aspergillosis in critically ill patients: attributable mortality and excesses in length of ICU stay and ventilator dependence. *Journal of Hospital Infection* 2004 (56), 269-276
- 4 F. Lanternier et al. A global analysis of mucormycosis in France: the RetroZygo study (2005-2007). *Clinical Infectious Diseases* 2012 (54), S35-S43
- 5 J. Ambrosioni et al. Emerging invasive zygomycosis in a tertiary care center: epidemiology and associated risk factors. *International Journal of Infectious Diseases* 2010 (14S), e100-e103
- 6 J. Wingard. Zygomycosis: Epidemiology and treatment options. *Proceedings* 2006 (6), S526-S530