

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea gibt bekannt, dass Isavuconazol in den USA den *Orphan-Drug-Status* zur Behandlung invasiver *Candida*-Infektionen erhalten hat

**Basel, 3. November 2014** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) teilte heute mit, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) Isavuconazol den *Orphan-Drug-Status* zur Behandlung von invasiver Candidiasis/Candidämie erteilt hat. Dies ist eine potenziell lebensbedrohliche Pilzkrankung, die durch *Candida*-Hefepilze verursacht wird. Isavuconazol erhielt bereits in der Europäischen Union und den USA *Orphan-Drug-Status* zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose.

Ein FDA *Orphan-Drug-Status* ist mit verschiedenen Vorteilen verbunden, wie beispielsweise einer siebenjährigen Marktexklusivität in den USA, sofern die FDA im Fall einer Zulassung *Orphan-Drug-Exklusivität* erteilt.

„Invasive Candidiasis ist eine schwere Infektion der Blutbahn, die mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden ist“, so Prof. Achim Kaufhold, Basileas Chief Medical Officer. „Die Erteilung des *Orphan-Drug-Status* durch die FDA ist ein weiterer Meilenstein bei der Entwicklung von Isavuconazol und unterstreicht den wachsenden Bedarf an neuen Wirkstoffen für die Behandlung von invasiver Candidiasis.“

Zuvor hatte die FDA Isavuconazol im Rahmen des GAIN-Gesetzes (*Generating Antibiotic Incentives Now*) auch den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) für invasive Aspergillose, Mucormykose und Candidiasis erteilt. Mit dem QIDP-Status ist eine beschleunigte Bearbeitung von Zulassungsanträgen (*Priority Review*) sowie im Fall einer Zulassung in den USA eine fünfjährige Verlängerung der Marktexklusivität verbunden.

Zulassungsanträge für Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose bei Erwachsenen werden derzeit von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA sowie der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) geprüft. Der Abschluss der Begutachtung des US-Zulassungsantrags (*New Drug Application*) wurde von der FDA auf den 8. März 2015 festgesetzt (*PDUFA Date*). Der Abschluss der Prüfung des europäischen Zulassungsantrags (*Marketing Authorization Application*) wird für das vierte Quartal 2015 erwartet.

### Über invasive *Candida*-Infektionen

Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen sind schwere invasive Pilzinfektionen, die mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden sind. Schätzungen zufolge beträgt die auf *Candida* zurückzuführende Sterblichkeit bei Blutbahninfektionen (Candidämien) zwischen 15 % und 49 %.<sup>1, 2, 3</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-, 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.

**Isavuconazol** (aktive Komponente des *Prodrugs* 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 lebensbedrohlicher, invasiver Pilzinfektionen, die vor allem bei immungeschwächten Patienten auftreten, wie beispielsweise Krebspatienten, die sich einer Chemotherapie unterziehen.

Derzeit wird Isavuconazol zur Behandlung von Candidiasis im Rahmen der Phase-3-Studie ACTIVE getestet. Diese untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös und oral verabreichtem Isavuconazol gegenüber intravenös verabreichtem Caspofungin gefolgt von oral verabreichtem Voriconazol zur Behandlung invasiver Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen. Es wird erwartet, dass die Rekrutierung von Patienten für die ACTIVE-Studie Anfang 2015 abgeschlossen werden kann.

Informationen zu klinischen Studien mit Isavuconazol sind auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) veröffentlicht.

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 exklusiven Rechte bei Astellas.

## 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 J. Morgan 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
- 2 T. E. Zaoutis 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
- 3 O. Gudlaugsson et al. Attributable mortality of nosocomial candidemia, revisited. *Clinical Infectious Diseases* 2003 (37), 1172-1177