

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Aufrechterhaltung des *Orphan-Drug*-Status von Isavuconazol durch die Europäische Kommission bekannt

Basel, 23. Oktober 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Einstufung des Antimykotikums Isavuconazol als *Orphan Drug* für die Behandlung von invasiver Aspergillose und Mukormykose aufrechterhalten wurde. Dementsprechend wird Isavuconazol von der 10-jährigen Marktexklusivität profitieren, die mit dem Orphan-Drug-Status in der Europäischen Union verbunden ist.

Über Isavuconazol

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des *Prodrugs* Isavuconazoniumsulfat. Basilea entwickelt den Wirkstoff zusammen mit Astellas Pharma Inc., die im Rahmen der Vereinbarung die Vermarktungsrechte für Isavuconazol in den USA erhalten hat. Für Märkte ausserhalb der USA liegen die vollen Vermarktungsrechte bei Basilea. Am 6. März 2015 hat die U.S.-Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) Isavuconazoniumsulfat auf Basis des von Astellas gestellten Zulassungsantrags für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen. Astellas vertreibt das Medikament in den USA als CRESEMBA®. Am 15. Oktober 2015 hat die Europäische Kommission Isavuconazol 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, erteilt. Die europäische Marktzulassung ist gültig in allen 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU) sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Ausserhalb der USA und der EU ist Isavuconazol derzeit ein Entwicklungsprodukt und nicht zur kommerziellen Verwendung zugelassen.

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- und Entwicklungsaktivitäten 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.

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.