

BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A.

Corporate Taxpayer's ID (CNPJ/MF): 19.688.956/0001-56

2-4, Rue Beck, L 1222, Luxembourg

Representante legal no Brasil: Av. dos Imarés, 401, São Paulo, SP

COMUNICADO AO MERCADO GRUPO BIOTOSCANA ANUNCIA NOVAS APROVAÇÕES

BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A. ("Companhia" ou "GBT") (B3: GBIO33), um dos maiores grupos biofarmacêuticos da América Latina, anuncia aos seus acionistas e ao mercado em geral que recebeu novas aprovações regulatórias para três produtos - CRESEMBA® (isavuconazol), BUSILVEX® (bussulfano) e AMBISOME® (anfotericina B).

O antifúngico CRESEMBA® foi aprovado pela ANMAT na Argentina para o tratamento de pacientes adultos com aspergilose invasiva e para o tratamento de pacientes adultos com mucormicose, para quem a anfotericina B é inadequada. O produto é um medicamento bem diferenciado que atende a uma necessidade médica crítica em pacientes com infecções invasivas por fungos.

O BUSILVEX® foi aprovado no Chile como tratamento condicionante antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH) sob três condições diferentes. Em primeiro lugar, BUSILVEX® pode ser usado seguido por ciclofosfamida como tratamento condicionante antes do TCPH em pacientes adultos, quando a combinação é considerada a melhor opção disponível. Também pode ser usado após a fludarabina como tratamento condicionante antes do TCPH em adultos candidatos para um regime de condicionamento de intensidade reduzida. Em pacientes pediátricos, BUSILVEX® é usado seguido por ciclofosfamida ou melfalano.

A transferência de registro do AMBISOME® foi aprovada no Peru. AMBISOME® é aprovado para tratamento empírico de infecções presumidas fúngicas em pacientes com neutropenia febris, tratamento de meningite criptocócica em pacientes infectados pelo HIV, tratamento de pacientes com espécies de Aspergillus, espécies de Candida e/ou infecções por espécies Cryptococcus refratárias ao desoxicolato de anfotericina B, ou em doentes em que a insuficiência renal ou toxicidade inaceitável exclui o uso de desoxicolato de anfotericina B e o tratamento da leishmaniose visceral. O GBT também detém os direitos de licenciamento para AMBISOME® no Brasil, Bolívia e Paraguai.

O GBT está empenhado em maximizar o valor de nosso portfólio e aumentar os benefícios oferecidos aos pacientes, bem como aos profissionais de saúde.

Montevideu, 04 de outubro de 2018

BIOTOSCANA INVESTMENTS S.A.

Claudio Coracini

Representante Legal no Brasil

Sobre o GBT-Grupo Biotoscana

O GBT-Grupo Biotoscana (GBT) é um grupo biofarmacêutico que atua na Latam, uma região em franca expansão, com foco em segmentos de mercado com crescimento rápido, como doenças infecciosas, oncologia e onco-hematologia, imunologia e inflamação, tratamentos especiais e doenças raras, etc. Hoje o GBT está presente em 10 países latino-americanos, onde opera sob as companhias Biotoscana, United Medical, LKM e DOSA. O sólido portfólio do GBT combina licenças de primeira linha e produtos proprietários. Para saber mais sobre o Grupo Biotoscana, acesse www.grupobiotoscana.com.

Sobre CRESEMBA® (isavuconazol)

O isavuconazol é um antifúngico azólico intravenoso (i.v.) e oral e o agente ativo do sulfato de pró-fármaco isavuconazonium. Nos estados membros da UE e EEA, assim como na Argentina, Jordânia e Peru, está aprovado para o tratamento de pacientes adultos com aspergilose invasiva e para o tratamento de pacientes adultos com mucormicose para os quais a anfotericina B é inadequada¹. Também é aprovado nos EUA² e na Suíça³. O isavuconazol tem designação de medicamento órfão nos EUA e na Europa para as indicações aprovadas.

Sobre BUSILVEX® (bussulfano)

BUSILVEX®, seguido de ciclofosfamida (BuCy2), é indicado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em doentes adultos, sempre que a combinação seja considerada a melhor opção disponível. BUSILVEX® a seguir à fludarabina (FB) é indicado como tratamento condicionante antes do transplante de células progenitoras hematopoiéticas (TCPH), em doentes adultos que são candidatos a um regime de condicionamento de intensidade reduzida (RIC). BUSILVEX®, seguido de ciclofosfamida (BuCy4) ou melfalano (BuMel), é indicado como tratamento condicionante antes do transplante convencional de células progenitoras hematopoiéticas em doentes pediátricos.

Sobre AMBISOME® (anfotericina B)

AMBISOME® para infusão é um produto liofilizado estéril para infusão intravenosa, contendo 50 mg de anfotericina B encapsulada em lipossomas. AMBISOME® é um verdadeiro sistema de entrega lipossômica de bicamada única. Os lipossomas são vesículas esféricas, fechadas formadas por uma variedade de substâncias anfífilas tais como os fosfolípidios e colesterol, de modo que se organizam em uma membrana de dupla camada quando expostos a soluções aquosas. AMBISOME® é indicado para tratamento empírico de infecções presumidas fúngicas em pacientes com neutropenia febris, tratamento de meningite criptocócica em pacientes infectados pelo HIV, tratamento de pacientes com espécies de Aspergillus, espécies de Candida e/ou infecções por espécies Cryptococcus refratárias ao desoxicolato de anfotericina B, ou em doentes em que a insuficiência renal ou toxicidade inaceitável exclui o uso de desoxicolato de anfotericina B e o tratamento da leishmaniose visceral.

Aviso Legal (GBT)

Este comunicado inclui declarações prospectivas sobre uma transação entre GBT Grupo Biotoscana e Basilea, incluindo expectativas a respeito da aplicabilidade de previsões para a comercialização de certos produtos. GBT Grupo Biotoscana não assume qualquer obrigação de atualizar qualquer declaração prospectiva, exceto quando exigido pela legislação aplicável.

Este comunicado inclui declarações prospectivas sobre uma transação entre GBT Grupo Biotoscana e Gilead, incluindo expectativas a respeito da aplicabilidade de previsões para a comercialização de certos produtos. GBT Grupo Biotoscana não assume qualquer obrigação de atualizar qualquer declaração prospectiva, exceto quando exigido pela legislação aplicável.

Este comunicado inclui declarações prospectivas sobre uma transação entre GBT Grupo Biotoscana e Pierre Fabre, incluindo expectativas a respeito da aplicabilidade de previsões para a comercialização de certos produtos. GBT Grupo Biotoscana não assume qualquer obrigação de atualizar qualquer declaração prospectiva, exceto quando exigido pela legislação aplicável.

¹ European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <http://www.ema.europa.eu> (acessado em: 27 de setembro de 2018)

² Nos Estados Unidos, o Cresemba é aprovado para o tratamento de pacientes com 18 anos ou mais de idade por aspergilose invasiva e mucormicose invasiva (Cresemba US prescribing information, acessado em: 27 de setembro de 2018).

³ Na Suíça, o isavuconazol é aprovado para o tratamento de pacientes adultos com aspergilose invasiva e para o tratamento da mucormicose em pacientes adultos resistentes ou intolerantes à anfotericina B e em pacientes adultos com insuficiência renal moderada a grave (indicação completa em: Swissmedic - informações aprovadas para profissionais de saúde a partir de agosto de 2017).