



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 PRIMEIRA APROVAÇÃO DO ANTIFÚNGICO CRESEMBA NA LATAM E APROVAÇÃO DO ANTIBIÓTICO ZEVTERA NO PERU

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 aprovou o antifúngico CRESEMBA® (isavuconazol) e o antibiótico hospitalar de amplo espectro ZEVTERA® (ceftobiprole) no Peru, ambos da Basilea.

Em 2016, o GBT e a Basilea Pharmaceutica International Ltd. (SIX: BSLN) assinaram um contrato exclusivo para comercializar dois novos agentes anti-infecciosos, CRESEMBA® e ZEVTERA®, na América Latina. Sob esse acordo, o GBT é responsável pelos processos autorização de marketing, acesso ao mercado, promoção, comercialização e distribuição em 19 países da região. A aprovação do CRESEMBA® no Peru representa a primeira introdução do medicamento no mercado sob esse acordo e a segunda para ZEVTERA®.

Julieta Serna, Vice-Presidente Executiva para Latam, disse: "Estamos empolgados em aprovar o CRESEMBA® no primeiro país da América Latina e continuamos trabalhando intensivamente para introduzir o ZEVTERA® e o CRESEMBA® em outros países da região, assim que forem aprovados pelos órgãos regulatórios".

CRESEMBA® (isavuconazol) é aprovado no Peru 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.

ZEVTERA® é aprovado no Peru para o tratamento de pneumonia adquirida na comunidade (PAC) e pneumonia hospitalar (HAP), excluindo a pneumonia associada à ventilação mecânica (PAV).

Montevideu, 29 de junho 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 ZEVTERA® (ceftobiprole)

O ceftobiprol é um antibiótico intravenoso de amplo espectro da classe das cefalosporinas para administração intravenosa, com rápida ação bactericida contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, incluindo *Staphylococcus aureus* suscetível e resistente à metilina (MSSA e MRSA, na sigla em inglês) e *Pseudomonas spp.* suscetível à metilina. O ceftobiprol tem a venda autorizada nos principais países europeus, além de inúmeros outros países fora daquele continente, sendo indicado para o tratamento de pacientes adultos portadores de pneumonia comunitária adquirida (CAP, na sigla em inglês) e pneumonia hospitalar adquirida (HAP, na sigla em inglês), excluindo apenas a pneumonia associada à ventilação mecânica (VAP, na sigla em inglês). Ele é vendido nos principais países europeus e na Argentina. A Basilea celebrou contratos de licenciamento e distribuição da marca na Europa, América Latina, China, Canadá, Israel e na região que abrange o Oriente Médio e o Norte da África (MENA, na sigla em inglês).

Sobre CRESEMBA® (isavuconazol)

O isavuconazol é um fungicida oral e intravenoso e um agente ativo do sulfato de isavuconazonium. Foi aprovado em março de 2015 pela Food and Drug Administration (FDA), agência reguladora de alimentos e medicamentos nos Estados Unidos, para pacientes a partir dos 18 anos, sob tratamento de Aspergilose invasiva e Mucormicose invasiva. A autorização de isavuconazol no mercado europeu foi concedida em outubro de 2015 destinada ao tratamento de pacientes adultos com Aspergilose invasiva e tratamento de pacientes adultos com Mucormicose intolerantes a Anfotericina B. O isavuconazol foi classificado como um "medicamento órfão" para as indicações aprovadas na Europa e nos EUA. A Basilea Pharmaceutica comercializa o isavuconazol na forma de CRESEMBA® em territórios como a Alemanha, a Itália, a Áustria e o Reino Unido. O fármaco é comercializado nos Estados Unidos pelo laboratório Astellas Pharma US sob a licença da Basilea Pharmaceutica. Fora dos Estados Unidos da América e da União Europeia, isavuconazol não é aprovado para uso comercial.

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.