

PRESSEMITTEILUNG

Basilea erhält zusätzliche USD 54.8 Mio. von BARDA zur Finanzierung des Phase-3-Programms von Ceftobiprol

Basel, 13. Juni 2017 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), eine Abteilung innerhalb des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium (Department of Health and Human Services), im Rahmen ihrer Vereinbarung mit Basilea unter Vertragsnummer HHSO100201600002C zwei weitere Vertragsoptionen ausgeübt hat, wodurch Basilea zusätzliche USD 54.8 Mio. zur Finanzierung von Leistungen für die klinische Phase-3-Entwicklung von Ceftobiprol zur Verfügung gestellt werden. Das gesamte Vertragsvolumen beläuft sich potenziell auf bis zu rund USD 108 Mio. und ermöglicht Basilea die Durchführung von zwei klinischen Phase-3-Studien zur Erprobung ihres Antibiotikums Ceftobiprol bei der Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (Blutbahninfektionen) sowie akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen. Die sich wechselseitig unterstützenden Studien sind Teil des Phase-3-Programms, mit dem eine Marktzulassung von Ceftobiprol in den Vereinigten Staaten erhalten werden soll.

Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer von Basilea, erklärte: „Basilea hat kürzlich wichtige Meilensteine erreicht, darunter die Vereinbarung mit der FDA über Special Protocol Assessments zu den beiden Phase-3-Studien in *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie und Hautinfektionen. Daraufhin hat BARDA, wie in unserer Vereinbarung vorgesehen, weitere Vertragsoption ausgeübt und Mittel für die Finanzierung der nächsten Stufe des Entwicklungsprogramms freigegeben. Wir erwarten, diese Studien innerhalb der nächsten drei bis sechs Monate starten zu können. Im Erfolgsfall könnten unsere Phase-3-Studien sowohl einen Zulassungsantrag in den USA unterstützen als auch Indikationserweiterungen in anderen Teilen der Welt dienen.“

Die neu zugesagten USD 54.8 Mio. ergänzen die initiale Finanzierung von rund USD 20 Mio. aus dem im Jahr 2016 gewährten Vertrag über die klinische Phase-3-Entwicklung von Ceftobiprol zur Unterstützung eines Zulassungsantrags in den USA. Bei Erreichen bestimmter vordefinierter Meilensteine könnte sich der Gesamtwert des BARDA-Vertrags über einen Zeitraum von 4.5 Jahren auf bis zu ungefähr USD 108 Mio. belaufen.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschliesslich Methicillin-empfindlicher und Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp. Das Medikament verfügt in 13 europäischen Ländern (europäischer Handelsname Zevtera® bzw. Mabelio®, je nach Land) sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie.¹ Es wird von Basilea derzeit in Deutschland, Italien, Grossbritannien, Frankreich, Österreich und der Schweiz vermarktet. Von der US-FDA erhielt Ceftobiprol den Status eines Qualified Infectious Disease Product (QIDP) für die mögliche Behandlung von ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen und akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen. Basilea hat mit der FDA Einvernehmen über Special Protocol

Assessments (SPAs) für ihre beiden geplanten Phase-3-Studien in *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie sowie akuten bakteriellen Haut- und Hautstrukturinfektionen erzielt. Ein SPA dokumentiert die übereinstimmende Auffassung des Verantwortlichen einer klinischen Studie und der FDA darüber, dass die Ausgestaltung und die vorgesehenen Auswertungen dieser Studie die Voraussetzungen erfüllen, welche für die Unterstützung eines Zulassungsantrags notwendig sind. In den USA ist der Wirkstoff nicht zum Verkauf zugelassen.

Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie

Staphylococcus-aureus-Bakteriämie ist eine der häufigsten Ursachen und verantwortlich für Blutbahninfektionen und für eine Vielzahl von Komplikationen. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität sowie einer Mortalität von 20 bis 40% verbunden.^{2,3} Mehrere Studien zeigten eine signifikant höhere Sterblichkeitsrate für MRSA-Bakteriämie im Vergleich zu Blutbahninfektionen, die durch Methicillin-empfindlichen *Staphylococcus aureus* (MSSA) ausgelöst wurden.^{4,5} Infektionen der Herzhinnenhaut sowie der Herzklappen (infektiöse Endokarditis), aber auch Entzündungen der Knochen (Osteomyelitis) zählen zu den häufigen Komplikationen von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie.

Über akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen

Akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSIs) gehören zu den häufigsten ambulant und im Spital erworbenen Infektionen. Darunter sind auch Infektionen mit Resistenz gegenüber zuvor wirksamen Medikamenten.⁶ Aufgrund zunehmender Häufigkeit (Inzidenz) stellen sie eine medizinische Herausforderung dar, die mit hohen direkten und indirekten Kosten sowohl für das Gesundheitssystem als auch für die Gesellschaft verbunden ist.⁷ Infektionen durch Bakterien mit Resistenz gegen zuvor wirksame antibakterielle Wirkstoffe, beispielsweise durch Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), nehmen zu und führen zu höheren Komplikationsraten und häufigeren Krankenhausaufenthalten. In den Vereinigten Staaten und vielen weiteren Regionen hat sich MRSA zum häufigsten Auslöser eitriger Infektionen entwickelt.

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 die medizinische Herausforderung der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs-, Entwicklungsaktivitäten und Vermarktungsaktivitäten 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:

Peer Nils Schröder, PhD Head of Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com
--

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 UK Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera: <http://www.mhra.gov.uk/>
[Zugriff am 12. Juni 2017]
- 2 A. G. Jensen et al. Treatment and outcome of Staphylococcus aureus bacteremia: a prospective study of 278 cases. Archives of Internal Medicine 2002 (162), 25-32
- 3 J. L. Wang et al. Comparison of both clinical features and mortality risk associated with bacteremia due to community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus and methicillin-susceptible S. aureus. Clinical Infectious Diseases 2008 (46), 799-806
- 4 S. I. Blot et al. Outcome and attributable mortality in critically ill patients with bacteremia involving methicillin-susceptible and methicillin-resistant Staphylococcus aureus. Archives of Internal Medicine 2002 (162), 2229-2235
- 5 S. E. Cosgrove et al. Comparison of mortality associated with methicillin-resistant and methicillin-susceptible Staphylococcus aureus bacteremia: a meta-analysis. Clinical Infectious Diseases 2003 (36), 53-59
- 6 M. S. Dryden. Complicated skin and soft tissue infection. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2010 (65, Suppl 3), iii35-iii44
- 7 C. V. Pollack et al. Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI): Practice Guidelines for Management and Care Transitions in the Emergency Department and Hospital. Journal of Emergency Medicine 2015 (48), 508-519