

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Vertriebsvereinbarung mit Cardiome zur Vermarktung des Antibiotikums Zevtera®/Mabelio® (Ceftobiprol) in Europa und Israel bekannt

Basel, 12. September 2017 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Basilea Pharmaceutica International AG (Basilea) eine Vertriebsvereinbarung mit Cardiome Pharma Corp. (Cardiome; NASDAQ: CRME, TSX: COM) für Basileas Antibiotikum Zevtera®/Mabelio® (Ceftobiprol) in Europa (die nordischen Länder ausgenommen) und Israel abgeschlossen hat.

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Cardiome eine exklusive Lizenz zur Vermarktung von Ceftobiprol in mehr als 30 Ländern Europas sowie in Israel. Basilea erhält eine Abschlagszahlung von CHF 5 Mio. und hat Anspruch auf weitere Zahlungen beim Erreichen definierter regulatorischer und kommerzieller Meilensteine.

Ceftobiprol ist derzeit in 13 europäischen Ländern zugelassen und wird in Italien, Frankreich, Deutschland, dem Vereinigten Königreich, Österreich und der Schweiz unter dem Produktnamen Zevtera oder Mabelio vermarktet. Cardiome übernimmt die Verantwortung für zulassungsrelevante Aktivitäten sowie für die Vermarktung im Vertragsgebiet. Basilea wird Cardiome das Produkt zu einem Transferpreis liefern.

Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea, erklärte: „Zevtera adressiert einen grossen medizinischen Bedarf an Antibiotika gegen resistente bakterielle Erreger weltweit. Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit Cardiome in den europäischen Märkten und Israel. Cardiome ist eines der wenigen Unternehmen, die kürzlich ein neuartiges Spitalantibiotikum in Europa auf den Markt gebracht haben. Wir werden Cardiome dabei unterstützen, den Produktabsatz in Europa und Israel weiter zu steigern.“

Er ergänzte: „Bis jetzt haben wir für rund 80 Länder Vereinbarungen für Zevtera abgeschlossen und freuen uns darauf, dass Zevtera Patienten in weiteren Regionen der Welt zur Verfügung stehen wird. Darüber hinaus bereiten wir klinische Phase-3-Studien vor, um potenziell das Indikationsspektrum von Ceftobiprol auf die Behandlung von Blutbahninfektionen durch *Staphylococcus aureus* sowie von akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen zu erweitern. Beides sind wichtige Indikationen für Patienten mit resistenten bakteriellen Infektionen.“

Während der Übergabe der kommerziellen Aktivitäten an Cardiome bleibt Basilea für die Vermarktung von Ceftobiprol im Vertragsgebiet verantwortlich. Dieser Prozess wird voraussichtlich bis Ende dieses Jahres abgeschlossen sein.

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.¹ Ceftobiprol verfügt derzeit in 13 europäischen Ländern sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant (CAP) oder im Spital erworbener Lungenentzündung (HAP), mit

Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP).¹ Basilea bereitet ein klinisches Phase-3-Programm vor, um die regulatorische Zulassung für Ceftobiprol in den USA zu erlangen. Dieses besteht aus zwei sich wechselseitig ergänzenden Phase-3-Studien, eine in der Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (Blutbahninfektionen), die andere im Bereich akuter bakterieller Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI). Das Entwicklungsprogramm wird von der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) - US-Gesundheitsministerium, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response - unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziell unterstützt. Sollten diese Studien erfolgreich abgeschlossen werden, könnte sich daraus eine Option zur Erweiterung des Indikationsspektrums in Europa und anderen Regionen ergeben.

Über im Spital erworbene und ambulant erworbene Lungenentzündungen

Im Spital erworbene Lungenentzündungen (HAP) gehören zu den häufigsten Spitalinfektionen und weisen Sterblichkeitsraten auf, die zu den höchsten aller im Spital erworbenen Infektionen zählen.² Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) stellt eine häufige Ursache für im Spital erworbene Lungenentzündungen dar.³ Die ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) ist eine häufige Erkrankung, bei der bei bis zu 60 % der Patienten eine Einweisung ins Spital sowie die intravenöse Gabe von Antibiotika notwendig ist.⁴ Die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika wird als eine bewährte medizinische Praxis angesehen. Ein grosses Problem ist das zunehmende Auftreten von Keimen, die gegen zahlreiche etablierte Antibiotika resistent sind.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von Medikamenten spezialisiert hat, die auf die medizinische Herausforderung der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten bei Infektionen durch Bakterien oder Pilze sowie in der Krebstherapie abzielen. Basilea erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, 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.

Über Cardiome Pharma Corp.

Cardiome Pharma Corp. ist ein umsatzgenerierendes Specialty-Pharma-Unternehmen, das sich darauf konzentriert, innovative und qualitativ hochwertige Produkte anzubieten, die den Bedürfnissen von Ärzten und Patienten in der Akutversorgung gerecht werden. Mit einer kommerziellen Präsenz und einem Vertriebsnetz in über 60 Ländern weltweit entwickelt, akquiriert und vermarktet Cardiome Produkte für die akute Behandlung von Patienten im Spital. Das Portfolio der zugelassenen und vermarkteten Produkte umfasst Xydalba™ (Dalbavancin-Hydrochlorid) zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI), Zevtera®/Mabelio® (Ceftobiprolmedocaril-Natrium), ein Cephalosporin-Antibiotikum zur Behandlung ambulant oder im Spital erworbener Lungenentzündungen (CAP, HAP), Brinavess® (Vernakalant i. v.) zur raschen Konversion eines kürzlich aufgetretenen Vorhofflimmerns in den Sinusrhythmus, Aggrastat® (Tirofiban-Hydrochlorid) zur Reduzierung thrombotischer kardiovaskulärer Ereignisse bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom und Esmocard® sowie Esmocard Lyo® (Esmolol-Hydrochlorid), einen kurz wirkenden Beta-Blocker zur Kontrolle hoher Herzfrequenzen bei einer Reihe kardiovaskulärer Indikationen. Die Produktkandidaten-Pipeline von Cardiome umfasst Trevyent®, eine Kombination aus Medikament und Gerät zur Verabreichung von Remodulin® (Trepstinil), dem weltweit führenden Medikament zur Behandlung der pulmonaren arteriellen Hypertonie.

Cardiome wird an der NASDAQ (CRME) und der Toronto Stock Exchange gehandelt (COM). Weitere Informationen finden Sie auf der Website von Cardiome www.cardiome.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 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 U.K. Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera®: <http://www.mhra.gov.uk/>
[Zugriff: 11. September 2017]
- 2 C. Rotstein et al. Clinical practice guidelines for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia in adults. *Canadian Journal of Infectious Diseases & Medical Microbiology* 2008 (19), 19-53
- 3 R. N. Jones. Microbial etiologies of hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (51), S81-S87
- 4 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601