

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea gibt Lizenzvereinbarung für Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol) mit Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd. bekannt

**Basel, 28. September 2017** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Basilea Pharmaceutica International AG (Basilea) eine Lizenzvereinbarung mit Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd. (CR Gosun) über Basileas Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol) für China, Hong Kong und Macao (Vertragsgebiet) abgeschlossen hat.

Gemäss der Vereinbarung erhält CR Gosun eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Ceftobiprol im Vertragsgebiet. Basilea erhält mit Abschluss der Vereinbarung eine Abschlagszahlung in Höhe von CHF 3 Mio. und hat bei Erreichen vorab definierter regulatorischer und kommerzieller Meilensteine Anspruch auf weitere Zahlungen von bis zu rund CHF 145 Mio.

CR Gosun trägt alle Kosten für Aktivitäten in den Bereichen Zulassung und Entwicklung, einschliesslich zur Durchführung klinischer Studien, die zum Erhalt der Marktzulassung im Vertragsgebiet notwendig sind. Zunächst beliefert Basilea CR Gosun mit dem Produkt zu einem Transferpreis. Sobald CR Gosun Ceftobiprol selber herstellt, erhält Basilea gestaffelte umsatzabhängige Lizenzzahlungen (Royalties) im zweistelligen Prozentbereich auf die erzielten Produktumsätze.

Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: „China ist einer der grössten Märkte für Antibiotika, mit bakteriellen Resistenzraten, die zu den höchsten der Welt zählen. Das breite antibakterielle Wirkspektrum von Zevtera, einschliesslich gegenüber MRSA, adressiert einen hohen medizinischen Bedarf bei der Behandlung von Patienten, die an schweren bakteriellen Infektionen erkrankt sind. Wir freuen uns, dass durch unsere Partnerschaft mit CR Gosun auch Patienten in China Zugang zu Zevtera erhalten könnten. Das Unternehmen ist die Antiinfektiva-Plattform-Tochter von Chinas zweitgrösstem Pharmakonzern und verfügt über langjährige Erfahrung im Antibiotika-Bereich.“

Ceftobiprol ist derzeit in 13 europäischen Ländern sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (CAP, HAP) zugelassen, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP).<sup>1</sup>

### 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.<sup>1</sup> 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.

## 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.<sup>2</sup> Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) stellt eine häufige Ursache für im Spital erworbene Lungenentzündungen dar.<sup>3</sup> 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.<sup>4</sup> Die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika wird als 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 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 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](http://www.basilea.com).

## Über Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd.

Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd. ist die 1991 gegründete Antiinfektiva-Plattform des zweitgrössten Pharmakonzerns in China und befasst sich mit der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Antiinfektiva, von Medikamenten zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, der Verdauungsorgane und im Bereich Orthopädie sowie von Analgetika. Es ist das erste Pharmaunternehmen in China, das eine EU-GMP-Zulassung für Anlagen sowohl zur Herstellung von sterilen Wirkstoffen (APIs) als auch sterilen Fertigarzneimitteln erhielt. Als ein führendes Unternehmen der chinesischen Antibiotika-Industrie hat Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd. langfristige Kooperationsbeziehungen mit verschiedenen multinationalen und ausländischen Pharmaunternehmen aufgebaut. Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceutical Co., Ltd. hat seinen Hauptsitz in Shenzhen, China. Weitere Informationen finden Sie auf der Unternehmenswebsite unter [www.999.com.cn](http://www.999.com.cn).

## 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](http://www.basilea.com) abrufbar

#### Quellenangaben

- 1 UK Summary of Product Characteristics (SPC) Zevtera®: <http://www.mhra.gov.uk/>  
[Zugriff: 27. 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