

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea gibt bekannt, dass Ceftobiprol von der US-Arzneimittelbehörde FDA den QIDP-Status zur Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) erhalten hat

**Basel, 21. Dezember 2017** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) dem Medikamentenkandidaten Ceftobiprol den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) zur potenziellen Behandlung bakterieller Blutbahninfektionen (Bakteriämie) erteilt hat, welche durch *Staphylococcus aureus* verursacht wurden.

Mit dem QIDP-Status, der im Rahmen des US-amerikanischen *Generating Antibiotic Incentives Now* (GAIN) Act erteilt wird, sind bestimmte Anreize für die Entwicklung von Antibiotika verbunden, wie beispielsweise die beschleunigte Bearbeitung (*Priority Review*) eines zukünftigen US-Zulassungsantrags sowie eine fünfjährige Verlängerung bestimmter Perioden der Marktexklusivität, die bei einer Zulassung zur Anwendung kommen könnte.

Chief Executive Officer Ronald Scott sagte: „*Staphylococcus-aureus*-Bakterien sind eine der Hauptursachen für Blutbahninfektionen. Diese Infektionen sind mit signifikanter Morbidität und Sterblichkeit verbunden, insbesondere, wenn sie durch Methicillin-resistente Stämme ausgelöst werden. Basilea hat sich zur Aufgabe gemacht, das Problem der Resistenz in therapeutisch unterversorgten Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf, wie beispielsweise Bakteriämie, anzugehen. Der Erhalt des QIDP-Status von der FDA für Ceftobiprol ist eine wichtige Unterstützung für uns, um dieses Ziel zu erreichen.“

Basilea bereitet zwei sich wechselseitig ergänzende klinische Phase-3-Studien mit Ceftobiprol vor, um eine mögliche zukünftige regulatorische Zulassung in den USA zu unterstützen. Beide Studien werden auf der Basis von Vereinbarungen mit der FDA (*Special Protocol Assessment, SPA*) durchgeführt. Die erste Studie, bei der erwachsene Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) untersucht werden sollen, wird in Kürze beginnen. Die zweite Studie soll den Nutzen von Ceftobiprol bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie untersuchen und wird voraussichtlich im ersten Halbjahr 2018 starten.

Das Phase-3-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 mit bis zu rund USD 108 Mio. finanziell unterstützt.

### 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> In wichtigen europäischen Ländern sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas verfügt Ceftobiprol derzeit über Marktzulassungen zur Behandlung ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie).<sup>1</sup> Für Europa, Lateinamerika, China, die Region Naher Osten

und Nordafrika (MENA), Kanada und Israel hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen. In den USA ist Ceftobiprol nicht zum Verkauf zugelassen.

## Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie

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

## 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).

## 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 <a href="mailto:media_relations@basilea.com">media_relations@basilea.com</a> <a href="mailto:investor_relations@basilea.com">investor_relations@basilea.com</a>
---

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: 20. Dezember 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