

## PRESS RELEASE

# Basilea gibt Start von klinischer Phase-3-Studie mit Antibiotikum Ceftobiprol bei Hautinfektionen im Rahmen des BARDA-Vertrags bekannt

**Basel, 23. Februar 2018** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute den Beginn der Patientenrekrutierung in ihre erste von zwei geplanten zulassungsrelevanten klinischen Phase-3-Studien mit dem Antibiotikum Ceftobiprol bekannt. Die erste Studie untersucht die Sicherheit und Wirksamkeit des Antibiotikums bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI). Den Beginn der Aufnahme von Patienten in die zweite Phase-3-Studie mit Ceftobiprol für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit Bakteriämie (Blutbahninfektion), die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wurde, erwartet Basilea Mitte 2018. Die beiden Studien sind so konzipiert, dass sie sich für eine Verwendung in einem potenziellen US-Zulassungsverfahren wechselseitig unterstützen können. Sie werden im Rahmen einer *Special Protocol Assessment (SPA)*-Vereinbarung mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) durchgeführt.

Ronald Scott, Chief Executive Officer, sagte: „Wir freuen uns über den Beginn der Patientenrekrutierung für das Phase-3-ABSSSI-Programm mit Ceftobiprol, welches zum Ziel hat, unser Breitspektrum-anti-MRSA-Antibiotikum Patienten in den USA zur Verfügung zu stellen. Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen, sowohl im ambulanten Bereich als auch im Spital. Durch resistente Bakterien, wie beispielsweise MRSA, verursachte Hautinfektionen haben sich zu einem herausfordernden medizinischen Problem mit verlängerten Spitalaufenthalten, hohen Kosten und erhöhter Sterblichkeit entwickelt. Ceftobiprol bietet eine potenzielle Behandlungsmöglichkeit in diesem Gebiet mit hohem medizinischem Bedarf.“

Die randomisierte, doppelt-verblindete, multizentrische Studie hat das Ziel, die Sicherheit und Verträglichkeit von intravenös (i. v.) verabreichtem Ceftobiprol gegenüber Vancomycin i. v. (plus Aztreonam für Infektionen mit gramnegativen Bakterien) bei der Behandlung von ABSSSI zu bewerten. Das mit der FDA vereinbarte primäre Studienziel ist der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit (*non-inferiority*) von Ceftobiprol gegenüber der Vergleichsmedikation im Hinblick auf das frühe klinische Ansprechen, basierend auf der Verringerung der Grösse der Läsionen. Die Studie wird voraussichtlich ca. 675 Patienten (Männer und Frauen) umfassen.

Basileas Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird im Rahmen eines Vertrags mit der US-amerikanischen *Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)* durchgeführt, welche das Programm mit bis zu USD 108 Mio. 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> Ceftobiprol verfügt derzeit in wichtigen 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).<sup>1</sup> Es ist in wichtigen europäischen Ländern auf dem Markt. Für Europa, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die

Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen. In den USA verfügt Ceftobiprol über den *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP)-Status für die mögliche Behandlung von ABSSSI, *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) und CAP. Aufgrund dieses Status besteht in den USA Anspruch auf eine beschleunigte Prüfung eines zukünftigen Zulassungsantrags (*Priority Review*) sowie eine auf 10 Jahre verlängerte Marktexklusivität im Falle der Erteilung einer regulatorischen Zulassung für Ceftobiprol, was Basilea mit Hilfe ihres klinischen Phase-3-Programms erreichen will. Das Programm besteht aus zwei sich wechselseitig ergänzenden Phase-3-Studien und 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. In den USA ist Ceftobiprol derzeit nicht zum Verkauf zugelassen.

## 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 und 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: 22. Februar 2018]