

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea startet klinische Phase-3-Studie mit Antibiotikum Ceftobiprol bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

**Basel, 09. August 2018** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute den Beginn einer Phase-3-Studie mit ihrem Antibiotikum Ceftobiprol bekannt. In der zulassungsrelevanten Studie wird die Sicherheit und Wirksamkeit von Ceftobiprol bei der Behandlung von Patienten mit Bakteriämie (einer Blutbahninfektion) untersucht, die durch *Staphylococcus-aureus*-Bakterien verursacht wurde.

Basileas Chief Executive Officer David Veitch sagte: „Wir freuen uns sehr über den Start der SAB-Studie. Dies ist die zweite der beiden Phase-3-Studien, die für den potenziellen Erhalt einer Zulassung in den USA notwendig sind. SAB und damit zusammenhängende Komplikationen führen zu signifikanter Morbidität und Sterblichkeit, insbesondere wenn sie von Methicillin-resistenten *Staphylococcus-aureus*-Bakterien, MRSA, verursacht werden. Mit seinem breiten Wirksamkeitsspektrum, einschliesslich gegenüber MRSA, hat Ceftobiprol das Potenzial, zu einer wichtigen Behandlungsoption für Patienten mit diesen schweren bakteriellen Spitalinfektionen zu werden.“

Die randomisierte, doppelt verblindete, multizentrische Studie hat das Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös (i.v.) verabreichtem Ceftobiprol gegenüber Daptomycin i.v. (plus optionalem Aztreonam für gramnegative Infektionen) bei der Behandlung von SAB zu erproben. Der mit der FDA vereinbarte primäre Endpunkt der Studie ist der Nachweis der Nicht-Unterlegenheit (*non-inferiority*) von Ceftobiprol gegenüber der Vergleichsmedikation zum Zeitpunkt einer ärztlichen Kontrolle 70 Tage nach Randomisierung (*post-treatment evaluation visit*). Die Studie wird voraussichtlich ca. 390 erwachsene Patienten umfassen. Weitere Informationen zu dieser klinischen Studie sind auf [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) unter der Studien-Identifikationsnummer NCT03138733 verfügbar.

Im Februar war eine erste Phase-3-Studie gestartet worden, in der Ceftobiprol zur Behandlung von akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) untersucht wird. Die beiden Phase-3-Studien sind so angelegt, dass sie sich für einen potenziellen US-Zulassungsantrag wechselseitig unterstützen können. Sie werden auf Basis einer mit der FDA getroffenen SPA-Vereinbarung (*Special Protocol Assessment*) durchgeführt.

Basileas Ceftobiprol-Phase-3-Programm wird unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C anteilig (in Höhe von bis zu USD 118 Mio., d.h. rund 70 % der angenommenen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) 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> Ceftobiprol ist in wichtigen europäischen Ländern sowie mehreren Ländern ausserhalb Europas zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant (CAP) oder im Spital erworbener Lungenentzündung (HAP) zugelassen, mit Ausnahme der

beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP).<sup>1</sup> Für Europa, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen. Das Medikament ist in wichtigen europäischen Ländern sowie Argentinien, Kanada und Saudi-Arabien unter den Handelsnamen Zevtera® und Mabelio® auf dem Markt. In den USA erhielt Ceftobiprol von der FDA den *Qualified Infectious Disease Product (QIDP)*-Status für die mögliche Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (CABP). Aufgrund des QIDP-Status besteht in den USA Anspruch auf beschleunigte Prüfung (*Priority Review*) eines zukünftigen Zulassungsantrags (*New Drug Application, NDA*) sowie eine zehnjährige Marktexklusivität im Falle der Erteilung einer regulatorischen Zulassung für Ceftobiprol in den USA. Die derzeit laufenden und für eine US-Zulassung relevanten Studien werden unter einem SPA mit der FDA durchgeführt, was die übereinstimmende Auffassung von Basilea und der FDA dokumentiert, dass das Design und die vorgesehenen Auswertungen dieser Studien die für die Unterstützung eines Zulassungsantrags notwendigen Voraussetzungen erfüllen.

## Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

*Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie ist eine der häufigsten Ursachen für Blutbahninfektionen und verantwortlich für eine Vielzahl von Komplikationen. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität sowie einer Sterblichkeit von 20 bis 40% verbunden.<sup>2,3</sup> Mehrere Studien zeigten eine signifikant höhere Sterblichkeitsrate bei MRSA-Bakteriämie im Vergleich zu Blutbahninfektionen, die von Methicillinempfindlichen *Staphylococcus aureus* (MSSA) verursacht wurden.<sup>4,5</sup> Infektionen der Herzhinnenhaut sowie der Herzklappen (infektiöse Endokarditis), aber auch Entzündungen der Knochen (Osteomyelitis) sind häufige Komplikationen bei SAB.

## 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 hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und 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  
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: 08. August 2018]
- 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