

PRESSEMITTEILUNG

Basilea beginnt Phase-1-Kombinationsstudie mit ihrem gramnegativen Antibiotikum BAL30072 und Meropenem

- Durchführung der Studie im Rahmen des BARDA-Programms

Basel, 12. Juni 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) hat eine klinische Phase-1-Studie mit ihrem gegen Infektionen mit gramnegativen Bakterien gerichteten Antibiotikum BAL30072 begonnen, die die Sicherheit und Verträglichkeit sowie Pharmakokinetik von ansteigenden Mehrfachdosierungen von intravenös verabreichtem BAL30072 in Kombination mit dem Carbapenem-Antibiotikum Meropenem untersucht.

Basilea entwickelt BAL30072 zur potenziellen Behandlung von Infektionen durch multiresistente gramnegative Bakterien. Gramnegative Krankheitserreger sind für rund ein Drittel aller im Spital erworbenen bakteriellen Infektionen verantwortlich und stellen ein globales Gesundheitsproblem dar.^{1, 2} In präklinischen Studien zeigten sich synergistische oder additive Effekte bei Kombination von BAL30072 mit Carbapenem-Antibiotika.³

„Basierend auf kürzlich veröffentlichten vielversprechenden präklinischen Daten zum synergistischen oder additiven Zusammenwirken von BAL30072 und Carbapenemen werden wir solche Kombinationen in der klinischen Anwendung erforschen,“ so Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer von Basilea. „Wir untersuchen die Sicherheit und Verträglichkeit von BAL30072 als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Meropenem in Vorbereitung auf die Phase 2 der Entwicklung. Kombinationen könnten die bereits hohe Wirksamkeit von BAL30072 synergistisch oder additiv ergänzen. BAL30072 zeichnet sich durch ein breites Aktivitätsspektrum gegenüber klinisch relevanten, multiresistenten gramnegativen Krankheitserregern aus, wie beispielsweise *Acinetobacter baumannii* und *Pseudomonas aeruginosa* und andere seltener auftretende Krankheitserreger, die für schwere und bislang nur eingeschränkt oder gar nicht behandelbare Infektionen verantwortlich sind.“

Die doppelt verblindete und Placebo-kontrollierte Phase-1-Studie wird mit gesunden weiblichen und männlichen erwachsenen Probanden durchgeführt. Diese erhalten in parallelen Gruppen randomisiert entweder ansteigende Mehrfachdosen von BAL30072 oder Placebo, alleine oder in Kombination mit Meropenem.

Über BAL30072

BAL30072 ist ein intravenös verabreichbares Monosulfaktam-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber Infektionen mit multiresistenten gramnegativen Bakterien, das sich derzeit in Phase 1 der klinischen Entwicklung befindet. Der Medikamentenkandidat zeigte *in vitro* und *in vivo* Aktivität gegenüber gramnegativen Krankheitserregern, wie beispielsweise multiresistenten *Acinetobacter baumannii* und *Pseudomonas aeruginosa*. Der Wirkstoff verfügt über eine robuste Aktivität gegenüber Bakterien, die Antibiotika-deaktivierende Enzyme, wie beispielsweise Metallo-Betalaktamasen, produzieren. BAL30072 zeigte synergistische bzw. additive Aktivität in Verbindung mit Antibiotika aus der Klasse der Carbapeneme. In vorausgegangenen Phase-1-Studien wurde die maximal verträgliche Dosis für BAL30072 bestimmt, der limitierende Faktor für die höchste untersuchte Dosierung waren dabei vorübergehend erhöhte Leberenzymwerte. Im Juni 2013 schloss Basilea einen Vertrag mit der *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) zur Entwicklung von BAL30072 ab. BARDA ist eine Abteilung des

Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium (Department of Health and Human Services). Gemäss der Vereinbarung wird BARDA bis zu USD 89 Mio. für die Finanzierung der Entwicklung von BAL30072 zur Verfügung stellen.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten ihrer schweizerischen Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG konzentriert sich die Gesellschaft auf innovative Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, Pilzinfektionen und Krebs. Dabei nimmt sich Basilea der medizinischen Herausforderung an, Lösungen gegen die zunehmende Ausbildung von Resistenzen und das Nicht-Ansprechen auf bisherige Therapieformen zu finden.

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:

Media Relations	Investor Relations
Peer Nils Schröder, PhD Head Public Relations & Corporate Communications +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com	Barbara Zink, PhD, MBA Head Corporate Development +41 61 606 1233 investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 A. Y. Peleg et al. Hospital-acquired infections due to gram-negative bacteria. *New England Journal of Medicine* 2010 (362), 1804-1813
- 2 C. Torres. Up against the wall. *Nature Medicine* 2010 (16), 628-631
- 3 I. Morrissey et al. Activity of BAL30072 alone and in combination with carbapenems against Gram-negative bacteria. *European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ECCMID) 2014*, poster P0296