

## PRESSEMITTEILUNG

# Markteinführung von Basileas Zevtera®/Mabelio® (Ceftobiprol-Medocaril) in Europa wird über einen Vertriebsdienstleister erfolgen

**Basel, 21. Juli 2014** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) teilte heute mit, dass sie mit Quintiles (NYSE: Q) einen Vertrag über die Vermarktung von Zevtera®/Mabelio® (Ceftobiprol-Medocaril) in Europa abgeschlossen hat.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Quintiles in ausgewählten Ländern bestimmte kommerzielle Dienstleistungen erbringen. Dazu gehören unter anderem ein spezialisierter Aussendienst sowie die Unterstützung durch medizinisch-wissenschaftliche Mitarbeiter und Marktzugangs-Spezialisten.

„In einer Zeit, da Antibiotikaresistenzen in Europa eine bedeutende Bedrohung für die Gesundheit der Menschen darstellen, sind wir sehr erfreut über die anstehende Markteinführung von Zevtera/Mabelio, einem neuen Breitspektrum-Antibiotikum, das auch MRSA abdeckt. Wir freuen uns, Ärzten eine neue Option zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen zur Verfügung stellen zu können“, so Ronald Scott, Basileas Chief Executive Officer. „Mit Ceftobiprol und, im Fall einer Zulassung, Isavuconazol könnte Basilea möglicherweise zwei Spital-Produkte in Europa lancieren. Dadurch ergäben sich für das Unternehmen bedeutende kommerzielle Synergien. Für die Vermarktung unserer Produkte in Europa haben wir uns jetzt für Quintiles entschieden, um flexibel zu bleiben und noch stärker am wirtschaftlichen Potenzial unserer Produkte zu partizipieren. Die Vereinbarung mit Quintiles erlaubt uns, die für die Markteinführung von Zevtera/Mabelio in den einzelnen Ländern benötigten Ressourcen nach Bedarf anzupassen und optimal zu nutzen.“

Er ergänzte: „In den länderspezifischen Verhandlungen über Preise und Kostenerstattungen haben wir bedeutende Fortschritte erzielt. Wir erwarten die Markteinführung von Zevtera in Deutschland in der zweiten Jahreshälfte 2014, gefolgt von weiteren wichtigen europäischen Märkten im Jahr 2015. Weiterhin evaluieren wir mögliche zusätzliche Vertriebs- und Lizenzpartnerschaften für andere Regionen.“

Basileas finanzieller Ausblick für 2014 bleibt unverändert; erwartet wird ein Betriebsaufwand von CHF 8 bis 9 Mio. pro Monat und ein Betriebsverlust von CHF 4 bis 5 Mio. pro Monat.

### Über Ceftobiprol

Ceftobiprol (Ceftobiprol-Medocaril; Marken Zevtera®, Mabelio®) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Cephalosporin-Antibiotikum zur potenziellen empirischen Behandlung schwerer bakterieller Infektionen, wenn als deren Verursacher sowohl grampositive Bakterien, wie beispielsweise Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA), als auch gramnegative Bakterien, wie beispielsweise *Pseudomonas*, vermutet werden. Es wurde in zwölf europäischen Ländern<sup>1</sup> zur Behandlung von Patienten ab einem Alter von 18 Jahren mit im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie) und ambulant erworbener Lungenentzündung zugelassen. Ein in der Schweiz eingereichter Zulassungsantrag wird derzeit von den Gesundheitsbehörden geprüft. Ceftobiprol zeigte *in vitro* eine breite bakterizide Wirkung gegenüber grampositiven Bakterien, darunter Methicillin- und Vancomycin-resistenten Stämmen von *Staphylococcus aureus* (MRSA, VRSA) und Penicillin- und Ceftriaxon-resistenten Stämmen von *Streptococcus pneumoniae* (PRSP, CRSP), sowie

gegenüber gramnegativen Krankheitserregern, wie Stämmen von Enterobakterien und *Pseudomonas*.<sup>2, 3</sup>

## Über im Spital und ambulant erworbene Lungenentzündung

Die im Spital erworbene Lungenentzündung ist eine der häufigsten Spitalinfektionen. Sie ist verantwortlich für rund 25 % der Infektionen auf Intensivstationen und mit einer hohen Sterblichkeit verbunden.<sup>4, 5</sup> Die ambulant erworbene Lungenentzündung 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>6</sup> Die medizinische Praxis sieht die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika vor. Ein grosses Problem ist das zunehmende Auftreten von Keimen, die gegen zahlreiche etablierte Antibiotika resistent sind.

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

## Quellenangaben

- 1 Nationale Zulassungen für Ceftobiprol liegen in folgenden Ländern vor: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden und im Vereinigten Königreich. In Luxemburg und Italien ist die Erteilung der nationalen Zulassungen noch nicht abgeschlossen.
- 2 A. Walkty et al. In vitro activity of ceftobiprole against frequently encountered aerobic and facultative Gram-positive and Gram-negative bacterial pathogens: results of the CANWARD 2007–2009 study. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 2011 (69), 348-355

- 3 D. J. Farrell et al. Ceftobiprole activity against over 60,000 clinical bacterial pathogens isolated in Europe, Turkey and Israel from 2005 to 2010. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2014 (58), 3882-3888
- 4 A. Torres et al. Treatment guidelines and outcomes of hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (51), S48-S53
- 5 F. Barbier et al. Hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia: recent advances in epidemiology and management. *Current Opinion in Pulmonary Medicine* 2013 (19), 216-228
- 6 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601