

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Zulassung von ZEVTERA® durch Health Canada zur Behandlung bakterieller Lungenentzündungen bekannt

Basel, 12. Oktober 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Health Canada ZEVTERA® (Ceftobiprol Medocaril) die Zulassung zur Behandlung von Patienten ab 18 Jahren mit im Spital erworbener Lungenentzündung (HAP, mit Ausnahme der behandlungsassoziierten Pneumonie, VAP) sowie ambulant erworbener Lungenentzündung (CAP) erteilt hat.

ZEVTERA® ist ein Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber empfindlichen grampositiven und gramnegativen Erregern von Lungenentzündungen, einschliesslich Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA).¹ ZEVTERA® ist in Kanada noch nicht im Markt eingeführt.

Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer von Basilea, kommentierte: "Wir freuen uns sehr über die Zulassung von ZEVTERA in Kanada. Als Cephalosporin-Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber wichtigen Erregern von Lungenentzündungen könnte ZEVTERA eine vielversprechende neue Möglichkeit zur empirischen Behandlung lebensbedrohlicher Lungenentzündungen bieten."

David Veitch, Chief Commercial Officer von Basilea, ergänzt: "Die Zulassung von Health Canada ist ein grosser Erfolg für Basilea und Ausdruck unseres Engagements, ZEVTERA in weiteren Märkten international zugänglich zu machen."

Über im Spital erworbene und ambulant erworbene Lungenentzündungen

Im Spital erworbene Lungenentzündungen (HAP) gehören zu den häufigsten Spitalinfektionen und weisen Sterblichkeitsraten auf, die zu den höchsten aller im Spital erworbenen Infektionen zählen.² Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) stellt eine häufige Ursache für im Spital erworbene Lungenentzündungen dar.³ Eine Studie zu kanadischen Spitälern zeigte, dass durch MRSA verursachte Lungenentzündungen mit einer signifikanten Morbidität und einer 30-Tage-Gesamtsterblichkeit von 28% verbunden sind.⁴ Die ambulant erworbene Lungenentzündung (CAP) ist eine häufige Erkrankung, bei der bei bis zu 60 % der Patienten eine Einweisung ins Spital sowie die intravenöse Gabe von Antibiotika notwendig ist.⁵ Die unverzügliche Einleitung einer empirischen Therapie mit geeigneten Breitspektrum-Antibiotika wird als eine bewährte medizinische Praxis angesehen. Ein grosses Problem ist das zunehmende Auftreten von Keimen, die gegen zahlreiche etablierte Antibiotika resistent sind.

Über ZEVTERA®

ZEVTERA® (Ceftobiprole Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Erregern von Lungenentzündungen, einschliesslich *Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus* (MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.⁶

Ceftobiprol verfügt in 13 europäischen Ländern⁷ über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (CAP und HAP), mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) und wurde bisher in Deutschland, Frankreich, Italien und Grossbritannien auf dem Markt eingeführt. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) hat Ceftobiprol den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* zur Behandlung ambulant erworbener

bakterieller Lungenentzündung und akuter bakterieller Haut- und Weichteilinfektionen erteilt. Ceftobiprol ist in den USA nicht zugelassen.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Antibiotika, Antimykotika und Medikamenten zur Krebstherapie spezialisiert hat. Basileas Therapeutika zielen dabei auf das Problem der zunehmenden Resistenzen gegen bzw. das Nicht-Ansprechen auf derzeitige Behandlungsmöglichkeiten ab. Mittels der integrierten Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten der Tochtergesellschaft Basilea Pharmaceutica International AG erforscht, entwickelt und vermarktet das Unternehmen innovative Medikamente, um den medizinischen Bedarf von Patienten zu adressieren, die an schweren und potenziell 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.

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.

For further information, please contact:

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 ZEVTERA® (Ceftobiprole medocaril powder for injection) Health Canada Product Monograph. Fassung vom 24. September 2015
- 2 C. Rotstein et al. Clinical practice guidelines for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia in adults. *Canadian Journal of Infectious Diseases & Medical Microbiology* 2008 (19), 19-53
- 3 R. N. Jones. Microbial etiologies of hospital-acquired bacterial pneumonia and ventilator-associated bacterial pneumonia. *Clinical Infectious Diseases* 2010 (51), S81-S87
- 4 M. Tadros et al. Epidemiology and outcome of pneumonia caused by methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in Canadian hospitals. *PLOS ONE* 2013 (8), e75171
- 5 W. I. Sligl et al. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013 (29), 563-601
- 6 Y. Y. Syed. Ceftobiprole medocaril: A review of its use in patients with hospital- or community-acquired pneumonia. *Drugs* 2014 (74), 1523-1542
- 7 Europäischer Handelsname Zevtera® oder Mabelio® (landesabhängig). Das Medikament hat in 13 europäischen Ländern die nationale Zulassung zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (CAP, HAP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie, VAP) erhalten: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz und Vereinigtes Königreich.