

## PRESSEMITTEILUNG

# Swissmedic nimmt Basileas Zulassungsantrag für Ceftobiprol zur Behandlung von Lungenentzündung zur Prüfung an

**Basel, 16. September 2013** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Schweizerische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde Swissmedic den Antrag auf Marktzulassung für Ceftobiprol zur Prüfung angenommen hat. Ceftobiprol ist ein in der Entwicklung befindliches Anti-MRSA (Methicillin-resistente Stämme von *Staphylococcus aureus*)-Breitspektrum-Antibiotikum. Beantragt wird die Zulassung von Ceftobiprol für die Behandlung von im Spital sowie ambulant erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen.

Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea, kommentierte: „Wir sind sehr erfreut, dass Swissmedic mit der Prüfung unseres Antrags auf Marktzulassung von Ceftobiprol zur Behandlung von Lungenentzündung beginnen wird. Schwere Lungenentzündungen können die Gesundheit von Patienten erheblich beeinträchtigen oder sogar zum Tod führen, wobei die Sterblichkeit signifikant erhöht ist, wenn MRSA die Krankheitsursache ist. Daten zeigen, dass Ceftobiprol über ein breites antibakterielles Aktivitätsspektrum verfügt, sowohl gegenüber MRSA als auch gegenüber gramnegativen Bakterien, wie beispielsweise *Pseudomonas*. Wir werden fokussiert mit Swissmedic zusammenarbeiten, um den Prüfprozess von Ceftobiprol zu unterstützen.“

Im Rahmen des Zulassungsantrags hat Basilea Daten aus zwei international durchgeführten, doppelt verblindeten, randomisierten, kontrollierten Phase-3-Studien zur Behandlung von im Spital und ambulant erworbener Lungenentzündung eingereicht. Die Studien untersuchten die Wirksamkeit und Sicherheit der empirischen Therapie mit Ceftobiprol im Vergleich zur Standard-Antibiotika-Therapie mit einem Einzelwirkstoff oder einer Wirkstoffkombination.

Der europäische Zulassungsantrag für Ceftobiprol bei Lungenentzündung wird derzeit von Gesundheitsbehörden geprüft, wobei ein regulatorischer Entscheid in der zweiten Jahreshälfte 2013 erwartet wird.

### Über Ceftobiprol

Ceftobiprol ist ein in der Entwicklung befindliches intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum zur potenziellen empirischen Initialtherapie bei schweren bakteriellen Infektionen. Ceftobiprol zeigte ein breites Aktivitätsspektrum sowohl gegenüber grampositiven Bakterien, darunter Methicillin- und Vancomycin-resistente Stämme von *Staphylococcus aureus* (MRSA, VRSA) und Penicillin-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* (PRSP), als auch gegenüber gramnegativen Erregern, wie Enterobacteriaceae und *Pseudomonas aeruginosa*.

### Über im Spital behandelte Lungenentzündung

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>1</sup> 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>2, 3</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 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.

## Literatur

- 1 Sligl WI, Marrie TJ. Severe community-acquired pneumonia. Critical Care Clinics 2013; 29: 563-601.
- 2 Torres A, Ferrer M and Badia JR. Treatment guidelines and outcomes of hospital-acquired and ventilator-associated pneumonia. Clinical Infectious Diseases 2010; 51: S48-S53.
- 3 Barbier F, Andreumont A, Wolff M, Bouadma L. Hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia: recent advances in epidemiology and management. Current Opinion in Pulmonary Medicine 2013; 19: 216-228.