

PRESSEMITTEILUNG

Basileas Antibiotikum Ceftobiprol erhält in Europa Zulassung für die Behandlung von Lungenentzündungen

Basel, 23. Oktober 2013 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) teilte heute mit, dass ihr Antibiotikum Ceftobiprol in Europa die Zulassung für die Behandlung von im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der unter mechanischer Beatmung aufgetretenen Lungenentzündung) und von ambulant erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen erhalten hat. Ceftobiprol besitzt breite Aktivität gegenüber vielen Lungenentzündung auslösenden Krankheitserregern, einschliesslich grampositiven Krankheitserregern, wie Penicillin-resistenten *Streptococcus pneumoniae* (PRSP) oder Methicillin-resistenten Stämmen von *Staphylococcus aureus* (MRSA), sowie verschiedenen gramnegativen Krankheitserregern, einschliesslich *Pseudomonas*-Spezies.

Basilea hatte im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens (*Decentralized Procedure*, DCP) die Marktzulassung von Ceftobiprol zunächst in 12 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union beantragt, darunter in den wichtigsten europäischen Märkten. Die Erteilung der nationalen Zulassungen gemäss DCP durch die beteiligten Mitgliedsstaaten ist innerhalb der nächsten Monate vorgesehen.

„Basilea hat sich zum Ziel gesetzt, neue Medikamente für den Kampf gegen die wachsende Bedrohung durch Resistenzen zu entwickeln“, erklärte Basileas CEO Ronald Scott. „Die europäische Zulassung für Ceftobiprol für die Behandlung von Lungenentzündungen ist ein weiterer bedeutender Meilenstein für unser Unternehmen. Ceftobiprol hat von allen zugelassenen Anti-MRSA-Wirkstoffen das breiteste Wirkungsspektrum. Es ist der erste Breitspektrum anti-MRSA Cephalosporin-Einzelwirkstoff für die Behandlung von sowohl im Spital als auch ambulant erworbener Lungenentzündung. Gemeinsam mit den Behörden, Arzneimittelkommissionen der Spitäler, Ärzten sowie potenziellen Partnern werden wir daran arbeiten, Patienten dieses neue Antibiotikum so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen.“

Prof. Achim Kaufhold, Basileas Chief Medical Officer, ergänzte: „Ceftobiprol besitzt eine breite Aktivität gegenüber vielen Krankheitserregern, die Lungenentzündungen hervorrufen. Sein Wirkungsspektrum umfasst auch Isolate, die gegen gängige Antibiotika resistent sind, wie Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* (PRSP), Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) oder auch *Staphylococcus aureus*-Stämme, die gegen Vancomycin oder Linezolid resistent sind. In den Phase-3-Lungenentzündungsstudien zeigte Ceftobiprol eine vergleichbare Wirkung wie die Gabe von zwei Medikamenten im Rahmen eines Standard-Behandlungsschemas. Ceftobiprol bietet eine breite Abdeckung bakterieller Krankheitserreger bereits zu Beginn der Behandlung und könnte bei der empirischen Therapie, d.h. wenn der ursächliche Krankheitserreger nicht bekannt ist, die Therapieentscheidung des Arztes erleichtern.“

Der positive Entscheid durch die europäischen Gesundheitsbehörden wird die Einreichung von zusätzlichen Zulassungsanträgen in vielen weiteren Märkten unterstützen. Ein in der Schweiz eingereichter Zulassungsantrag für Ceftobiprol zur Behandlung von im Spital und ambulant erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen wird derzeit von der Zulassungsbehörde Swismedic geprüft.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol Medocaril (Ceftobiprol) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine zur Behandlung von im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der unter mechanischer Beatmung aufgetretenen Lungenentzündung) und ambulant erworbener Lungenentzündung. Ceftobiprol zeigte ein breites Wirkspektrum gegenüber grampositiven Bakterien, darunter Methicillin- und Vancomycin-resistente Stämme von *Staphylococcus aureus* (MRSA, VRSA) und Penicillin- und Ceftriaxon-resistente Stämme von *Streptococcus pneumoniae* (PRSP, CRSP), sowie gegenüber gramnegativen Krankheitserregern, wie Stämmen von Enterobakterien und *Pseudomonas*-Spezies.

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.^{1, 2} 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.³ 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.

Telefonkonferenz

Basilea Pharmaceutica AG lädt am Mittwoch, 23. Oktober 2013 um 16:00 Uhr (MESZ) zu einer Telefonkonferenz ein, um den Inhalt der heutigen Pressemitteilung zu besprechen.

Die Einwahlnummern sind:

+41 (0) 58 310 50 00 (Europa und ROW)
+1 (1) 631 570 5613 (USA)
+44 (0) 203 059 5862 (UK)

Eine Aufzeichnung wird eine Stunde nach der Telefonkonferenz zur Verfügung gestellt und kann bis Freitag, 25. Oktober 2013 um 18:00 Uhr (MESZ) abgerufen werden. Teilnehmer, die sich die Aufzeichnung anhören möchten, wählen:

+41 (0) 91 612 4330 (Europa und ROW)
+1 (1) 866 416 2558 (USA)
+44 (0) 207 108 6233 (UK)

und werden gebeten, die ID 15072 gefolgt vom # Zeichen einzugeben.

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 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.
- 2 Barbier F, Andremont 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.
- 3 Sligl WI, Marrie TJ. Severe community-acquired pneumonia. *Critical Care Clinics* 2013; 29: 563-601.