

PRESSEMITTEILUNG

Basilea präsentiert auf ECCMID neue Daten zu Antibiotika aus ihrer Entwicklungspipeline

- **Daten aus Phase-3-Lungenentzündungsstudien zeigen rasch eintretende Wirkung von Ceftobiprol gegenüber bakteriellen Krankheitserregern**
- **BAL30072 zeigt Synergie mit Carbapenemen**

Basel, 13. Mai 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass auf der diese Woche in Barcelona stattfindenden Fachveranstaltung *European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* (ECCMID) neue Daten zu ihren Antibiotika Ceftobiprol und BAL30072 präsentiert wurden.

Vor kurzem erhielt Ceftobiprol, Basileas intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine, in zwölf europäischen Ländern die Zulassung zur Behandlung von im Spital erworbener Lungenentzündung (nosokomiale Pneumonie, NP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie, BAP) und ambulant erworbener Pneumonie (AEP). Auf der ECCMID wurden Analysen von Phase-3-Daten präsentiert, die zeigen, dass NP- und AEP-Patienten, die mit Ceftobiprol behandelt wurden, schneller auf die Behandlung ansprachen als Patienten, die die Vergleichstherapie erhielten.

Ronald Scott, Basileas Chief Executive Officer, kommentierte: "Die auf der ECCMID präsentierten Daten zum frühen klinischen Nutzen unterstreichen, dass Ceftobiprol eine wichtige Rolle bei der Behandlung von Patienten mit Lungenentzündung im Spital spielen könnte. Nach dem kürzlichen Erhalt der Zulassungen konzentriert sich Basilea auf die Vorbereitung der Markteinführung und darauf, Ceftobiprol Patienten und Ärzten zur Verfügung zu stellen."

Im Rahmen eines Vortrags wurde eine Post-hoc-Analyse von Phase-3-Daten von 571 NP-Patienten vorgestellt, die entweder Ceftobiprol oder Ceftazidim/Linezolid erhalten hatten. Die Ergebnisse zeigen, dass bei Patienten, die mit Ceftobiprol behandelt wurden, die Rate derer, bei denen bereits am vierten Behandlungstag eine Verbesserung des klinischen Zustands eintrat, höher ist als bei Patienten, die die Vergleichstherapie erhielten. Dies gilt vor allem bei Patienten, die zu Therapiebeginn mit Methicillin-resistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) infiziert waren. (Vortrag O151)

Hinsichtlich der ambulant erworbenen Lungenentzündung zeigte die Posterpräsentation einer Post-hoc-Analyse der 638 Patienten umfassenden Phase-3-AEP-Studie, dass für Hochrisikopatienten, die aufgrund ambulant erworbener Lungenentzündung im Spital behandelt wurden, die frühen klinischen Ansprechraten am dritten Behandlungstag bei Ceftobiprol höher waren als bei der Vergleichstherapie. Auch zum Zeitpunkt der *Test-of-cure*-Visite wurden für Ceftobiprol numerisch höhere Heilungsraten beobachtet als für die Vergleichstherapie. (Poster eP431)

Des Weiteren wurden Daten zur *In-vitro*-Wirksamkeit von Ceftobiprol gegenüber mehr als 4,000 Proben aktueller und klinisch-relevanter grampositiver Bakterien gezeigt, darunter Methicillin-empfindliche und Methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* und Streptokokken aus 17 europäischen Ländern und Israel. (Poster eP187)

Ergänzend wurden Daten einer Studie zur Wirksamkeit von Ceftobiprol gegenüber Erregern der Lungenentzündung präsentiert. Die Erreger waren im Jahr 2013 aus Spitalpatienten in Europa und Israel isoliert worden. Die Daten zeigen die breite *In-vitro*-Wirksamkeit von Ceftobiprol

gegenüber MRSA, Penicillin-resistenten/Ceftriaxon-unempfindlichen *Streptococcus pneumoniae*, Enterobakterien und *Pseudomonas aeruginosa*. (Poster eP188)

Auf der ECCMID wurden darüber hinaus *In-vitro*-Daten zu Basileas derzeit in Phase 1 der klinischen Entwicklung befindlichem, gegen gramnegative Bakterien gerichtetem Antibiotikum BAL30072 präsentiert. Diese zeigen eine synergistische Wirkungsverstärkung von BAL30072 und Antibiotika der Carbapenem-Klasse gegenüber klinischen Isolaten schwer zu behandelnder gramnegativer Bakterien, darunter auch solcher, die das Resistenz-vermittelnde Betalaktamase-Gen NDM-1 in sich tragen. (Poster P0296 and P0297)

Poster und Vorträge zu Ceftobiprol auf der ECCMID 2014

- *Early clinical improvement and clinical cure in a randomised controlled phase 3 study of ceftobiprole versus ceftazidime/linezolid in patients with hospital-acquired pneumonia* – T. Scheeren, A. Rodriguez, X. Zhou, M. Saulay, M. Engelhardt; Vortrag O151
- *Early clinical response in a randomised controlled phase 3 study of ceftobiprole versus ceftriaxone with or without linezolid in patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalisation* – T. Welte, G. Herrera, Y.-C. Chuang, A. Demange, M. Engelhardt; Poster eP431
- *Antimicrobial activity of ceftobiprole tested against staphylococci and streptococci from European countries and Israel (2013)* – R. K. Flamm, D. J. Farrell, J. M. Streit, H. S. Sader, R. N. Jones; Poster eP187
- *Ceftobiprole activity tested against bacterial isolates from hospitalized patients with pneumonia in European hospitals and Israel (2013)* – R. K. Flamm, D. J. Farrell, J. M. Streit, H. S. Sader, R. N. Jones; Poster eP188

Poster zu BAL30072 auf der ECCMID 2014

- *Activity of BAL30072 alone and in combination with carbapenems against Gram-negative bacteria* – I. Morrissey, C. Siegmund, E. Genet, M. Neri, S. Hawser, M. Jones, M. Page, A. Santerre Henriksen; Poster P0296
- *Determination of the effect of blaNDM-1 gene copy number on the activity of BAL30072 alone and in combination with meropenem against clinical NDM-1 positive bacteria* – L. Jones; M. G. P. Page, M. E. Jones, T. R. Walsh; Poster P0297

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.eccmid.org.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol (Ceftobiprol-Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine zur potentiellen Erstlinientherapie bei schweren bakteriellen Infektionen. Es wurde vor kurzem im Rahmen des Dezentralisierten Verfahrens in zwölf Europäischen Ländern 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 ein breites Wirkspektrum 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*-Spezies.

Sicherheitsinformationen

Wie bei allen Betalaktam-Antibiotika wurden schwere und manchmal tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Sofortreaktionen) berichtet. Beim Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Behandlung mit Ceftobiprol sofort abgebrochen und eine geeignete Notfallbehandlung eingeleitet werden. Vor Beginn einer Therapie muss die Vorgeschichte des Patienten auf schwere Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Ceftobiprol, andere Cephalosporine oder andere Betalaktam-Antibiotika überprüft werden. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Ceftobiprol an Patienten mit einer Vorgeschichte von Überempfindlichkeitsreaktionen jeglicher Art gegen andere Betalaktam-Antibiotika verabreicht wird.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bei ≥ 3 % der mit Ceftobiprol behandelten Patienten auftraten, waren: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Reaktionen an der Infusionsstelle, Überempfindlichkeit (einschließlich Urtikaria, juckender Hautausschlag und Arzneimittelallergie) und Geschmacksstörung.

Die Anwendung von Ceftobiprol kann zu übermäßigem Wachstum von nicht empfindlichen Erregern, einschließlich Pilzen, führen. Wenn während der Therapie Anzeichen einer Superinfektion auftreten, sind entsprechende Behandlungsmaßnahmen einzuleiten.

Es wurden (epileptische) Anfälle im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ceftobiprol festgestellt. (Epileptische) Anfälle traten am häufigsten bei Patienten mit vorbestehenden Störungen des zentralen Nervensystems bzw. mit Krampfanfällen einhergehenden Erkrankungen auf, weshalb bei dieser Patientengruppe besondere Vorsicht geboten ist.

Im Zusammenhang mit der Verabreichung von Ceftobiprol wurde über *Clostridium difficile*-assoziierte Diarrhö berichtet, deren Schweregrad von leicht bis lebensbedrohlich reichen kann. Diese Diagnose sollte bei Patienten, die während oder nach der Behandlung mit Ceftobiprol Durchfall (Diarrhö) entwickeln, in Betracht gezogen werden. Ein Abbruch der Behandlung mit Ceftobiprol sowie die spezifische Behandlung von *Clostridium difficile* Kolitis sollten in Betracht gezogen werden. Arzneimittel, welche die Peristaltik hemmen, sollten nicht verabreicht werden.

Ceftobiprol hat sich als nicht wirksam erwiesen zur Behandlung von Patienten mit beatmungsassoziierter Pneumonie (BAP). Ceftobiprol sollte bei Patienten mit BAP nicht zum Einsatz kommen. Außerdem wird empfohlen, Ceftobiprol bei Patienten mit nosokomialer Pneumonie (NP), welche in der Folge künstlich beatmet werden müssen, mit besonderer Vorsicht zu verabreichen.

Link zur vollständigen (englischsprachigen) Verschreibungsinformation für Ceftobiprol (*UK Summary of Product Characteristics*): <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Medicinesinformation/SPCandPILs/index.htm?subsName=CEFTOBIPROLE MEDOCARIL SODIUM&pageID=SecondLevel>

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. Mit der US-amerikanischen BARDA schloss Basilea einen Vertrag über bis zu USD 89 Mio. für die Finanzierung der Entwicklung von BAL30072 ab.

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 unbekannte 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.