

PRESSEMITTEILUNG

Basilea informiert über den Zulassungsstatus von Ceftobiprol in den USA

Basel, 25. Juni 2014 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) berichtet, dass sie betreffend Ceftobiprol weitere Gespräche mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde *Food and Drug Administration* (FDA) geführt hat. Diese Gespräche erfolgten in Anbetracht regulatorischer Neuerungen in den USA hinsichtlich der Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Lungenentzündung. In der aktuellen Diskussion bestätigte die FDA, dass für eine Zulassung von Ceftobiprol in den USA zur Behandlung von Lungenentzündung zusätzliche Phase-3-Daten erforderlich sind. Gemäss FDA sollten die vorhandenen Studiendaten durch entsprechend der aktuellen Richtlinien erhobenen Daten für ambulant und im Spital erworbene Lungenentzündung ergänzt werden. Basilea plant derzeit keine neuen Phase-3-Studien für Ceftobiprol ohne einen Partner für die USA.

Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea, kommentierte: „Derzeit konzentrieren wir uns auf die Markteinführung von Ceftobiprol für die Behandlung von ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung in Europa – entweder in einer Vertriebspartnerschaft mit einem Pharmaunternehmen oder mit einer vertraglich engagierten Vertriebsorganisation. Wir gehen davon aus, dass Ceftobiprol in der zweiten Hälfte dieses Jahres in den ersten europäischen Schlüsselmärkten erhältlich sein wird.“ Er ergänzte: „Ein weiterer wesentlicher Meilenstein für Basilea ist die Einreichung des Zulassungsantrags für Isavuconazol zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mucormykose. Wir rechnen mit der Einreichung in Europa Mitte des Jahres und erwarten, dass unser Partner Astellas das Zulassungsdossier ebenfalls Mitte des Jahres in den USA einreichen wird. Wir freuen uns sehr, dass wir so unserem Portfolio von vermarkteten Krankenhaus-Medikamenten möglicherweise ein zweites Anti-Infektivum hinzufügen können. Bei den verschreibenden Ärzten von Ceftobiprol und Isavuconazol bestehen wesentliche Überschneidungen, wodurch sich signifikante Synergien für den Vertrieb ergeben würden. Das eröffnet eine einzigartige Gelegenheit, den Wert beider Medikamente zu optimieren.“

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol (Ceftobiprol-Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine zur Erstlinientherapie bei schweren bakteriellen Infektionen. Es wurde 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. In den USA ist Ceftobiprol ein Entwicklungspräparat. 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.

Über Isavuconazol

Isavuconazol (Isavuconazoniumsulfat) ist ein in der Entwicklung befindliches einmal täglich zu verabreichendes und sowohl in intravenöser, als auch oraler Darreichungsform verfügbares

Breitspektrum-Antimykotikum für die potenzielle Behandlung schwerer, invasiver und lebensbedrohlicher Pilzinfektionen. Es befindet sich derzeit in der klinischen Phase 3 der Entwicklung. Detaillierte Ergebnisse der SECURE-Studie wurden im Mai 2014 veröffentlicht, während Topline-Daten der VITAL-Studie im Februar 2014 bekanntgegeben wurden. Die beiden Studien bilden die Basis für die für Mitte 2014 geplante Einreichung von Zulassungsanträgen in Europa und den USA.

Isavuconazol zeigte *in vitro* und *in vivo* eine breite Wirksamkeit gegenüber Hefe- (z. B. *Candida* spp.) und Schimmelpilzen (z. B. *Aspergillus* spp.), sowie neuerdings vermehrt auftretenden und oft tödlichen pathogenen Schimmelpilzen, wie beispielsweise den Erregern der Mucormykose. In den USA erhielt Isavuconazol von der Arzneimittelbehörde FDA *Fast-Track*-, QIDP- und *Orphan-Drug*-Status für invasive Aspergillose und Mucormykose (Zygomykose).

Isavuconazol wird gemeinsam mit Astellas Pharma Inc. entwickelt. Basilea hält die vollständigen Rechte an Isavuconazol in sämtlichen Märkten mit Ausnahme der USA und Kanada. In diesen beiden Ländern liegen die Rechte bei Astellas.

Telefonkonferenz

Basilea Pharmaceutica AG lädt am Mittwoch, dem 25. Juni 2014 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, dem 27. Juni 2014 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 14167 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.