

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt bekannt, dass Ceftobiprol von der US-Arzneimittelbehörde FDA den QIDP-Status zur Behandlung von Lungenentzündungen und Hautinfektionen erhalten hat

Basel, 12. August 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (*Food and Drug Administration*) Ceftobiprol den Status eines *Qualified Infectious Disease Product* zur Behandlung ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung und akuter bakterieller Haut- und Weichteilinfektionen erhalten hat. In den USA ist Ceftobiprol ein Entwicklungspräparat (*investigational drug*).

Mit dem *Qualified Infectious Disease Product* (QIDP) Status, der im Rahmen des US-amerikanischen *Generating Antibiotic Incentives Now* (GAIN) *Act* erteilt wird, sind bestimmte Anreize für die Entwicklung von Antibiotika verbunden, wie beispielsweise eine beschleunigte Bearbeitung (*Priority Review*) bei Stellung eines Zulassungsantrags in den USA und eine fünfjährige Verlängerung der Marktexklusivität, die bei einer Zulassung zur Anwendung kommen könnten.

Ronald Scott, Chief Executive Officer von Basilea, kommentierte: „Schwere bakterielle Lungenentzündungen und Hautinfektionen werden häufig von Erregern verursacht, die gegenüber derzeit verfügbare Antibiotika resistent sind. Das Auftreten von Resistenzen in unterversorgten Bereichen hohen medizinischen Bedarfs ist ein Problem, zu dessen Lösung Basilea durch die Entwicklung neuer Medikamente beiträgt. Wir sind in Gesprächen mit potenziellen Partnern für die klinische Entwicklung von Ceftobiprol in den USA.“

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol (Ceftobiprol Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Cephalosporin-Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten grampositiven und gramnegativen Bakterien entwickelt wird, darunter auch klinischen Isolaten von Erregern mit Resistenzen gegenüber derzeit verfügbaren Antibiotika.¹ Ceftobiprol verfügt derzeit über Zulassungen in 13 europäischen Ländern zur Behandlung ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie).²

In den USA ist Ceftobiprol nicht zum Verkauf 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.

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 Y. Y. Syed. Ceftobiprole medocaril: A review of its use in patients with hospital- or community-acquired pneumonia. *Drugs* 2014 (74), 1523-1542
- 2 Ceftobiprol (europäischer Handelsname je nach Land Zevtera® oder Mabelio®) erhielt in folgenden Ländern nationale Zulassungen zur Behandlung von ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung bei Erwachsenen (mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie): Deutschland, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, der Schweiz und dem Vereinigten Königreich. Ceftobiprol ist in den Vereinigten Staaten nicht zum Verkauf zugelassen.