

PRESSEMITTEILUNG

Basilea gibt Entwicklung einer inhalierbaren Darreichungsform ihres gramnegativen Antibiotikums BAL30072 im Rahmen des europäischen iABC-Programms bekannt

- **Start des Programms „*inhaled Antibiotics in Bronchiectasis and Cystic fibrosis*“ (iABC) zur Entwicklung neuer Antibiotika für die Behandlung von Infektionen bei zystischer Fibrose und Bronchiektasie**

Basel, 7. September 2015 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass eine inhalierbare Formulierung für ihr Antibiotikum BAL30072 entwickelt wird. Dies erfolgt im Rahmen eines neuen europaweiten Programms mit Schwerpunkt auf neue Antibiotika, die das Leben von Patienten mit zystischer Fibrose und Bronchiektasie verbessern könnten. BAL30072 ist ein in der Entwicklung befindliches Monosulfaktam-Antibiotikum, das *in vitro* und *in vivo* Wirksamkeit gegenüber vielen klinisch-relevanten multiresistenten gramnegativen Bakterien gezeigt hat.

Das iABC-Konsortium (*inhaled Antibiotics in Bronchiectasis and Cystic fibrosis*), dem unter anderem weltweit führende Lungenspezialisten aus ganz Europa angehören, hat sich zum Ziel gesetzt, neue inhalierbare Antibiotika für das Management chronischer Lungeninfektionen zu entwickeln, der Hauptursache für Krankheit und Tod bei Patienten mit zystischer Fibrose und Bronchiektasie.

Das Konsortium reagiert damit auf den akuten Bedarf an neuen inhalierbaren Antibiotika zur Verbesserung der Lebensqualität der Betroffenen: durch Bekämpfung neu und erneut auftretender Lungeninfektionen, Verbesserung der Lungenfunktion und der Überwindung von Antibiotikaresistenzen, wie sie bei Patienten mit diesen Erkrankungen häufig auftreten.

Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: „Wir freuen uns, mit dem iABC-Konsortium im Rahmen der europäischen IMI zusammenzuarbeiten. Im Fokus steht dabei der grosse medizinische Bedarf von Patienten mit zystischer Fibrose und Bronchiektasie, die an Infektionen durch resistente gramnegative Bakterien leiden.“ Er ergänzte: „Die Entwicklung einer inhalierbaren Form von BAL30072 als zielgerichtete Therapie chronischer Lungeninfektionen könnte zu einer neuen Behandlungsoption für diese Patienten führen. Im Rahmen des Projekts erfolgt zunächst die Formulierungsentwicklung in Vorbereitung auf klinische Studien der Phase 1.“

Das auf fünf Jahre angelegte iABC-Programm ist Teil des europäischen Programms „*New Drugs for Bad Bugs*“ (ND4BB). Ausser der Entwicklung neuer inhalierbarer Antibiotika umfasst das Projekt auch die Einrichtung des ersten europaweiten Registers für Bronchiektasie-Patienten, das als Plattform der Qualitätsverbesserung der Patientenversorgung in ganz Europa dienen sowie die Entwicklung und klinische Erprobung neuer Medikamente erleichtern soll.

Das iABC-Konsortium wird von Forschern der medizinischen, zahnmedizinischen und biomedizinischen Fakultät sowie der pharmazeutischen Fakultät der Queen's University Belfast zusammen mit den EFPIA*-Partnern Basilea und Novartis geleitet und durch die Europäische Kommission über die *Innovative Medicines Initiative* (IMI) sowie Beiträge der EFPIA-Unternehmen

finanziert. Für Arbeiten mit BAL30072 werden ca. EUR 11 Mio. bereitgestellt, wovon Basilea rund zur Hälfte beiträgt. Das Konsortium setzt sich aus Forschern von 20 Organisationen aus acht europäischen Ländern zusammen.

Über zystische Fibrose und Bronchiektasie

Zystische Fibrose (CF) ist eine genetische Erkrankung, bei der unter anderem die Lungen und das Verdauungssystem betroffen sind. In der Europäischen Union leiden etwa 36,000 Menschen an dieser Krankheit. Hauptursache für Morbidität und Mortalität bei CF-Patienten sind chronische bakterielle Lungeninfektionen, die zu einer irreversiblen Verschlechterung von Struktur und Funktion der Lungen führen. Der am häufigsten isolierte Keim ist *Pseudomonas aeruginosa*; er führt bei bis zu 80 % der erwachsenen Patienten zu einer chronischen Infektion. Mehr als 95 % der Todesfälle bei Patienten mit zystischer Fibrose sind auf Lungenversagen als Folge einer chronischen Lungenentzündung zurückzuführen.

Bronchiektasie (BE) ist eine Erweiterung der Bronchien und entsteht, wenn die Atemwege einer Person geschädigt werden und vernarben. Verschiedene Lungenkrankheiten können zu Bronchiektasie führen. In den entwickelten Ländern sind zwischen 4 von 100,000 (Gruppe junge Erwachsene) bis zu annähernd 300 von 100,000 (Altersgruppe 75+) Personen davon betroffen. Berechnungen zufolge hatten im Jahr 2012 weltweit 2.4 Mio. Menschen eine Bronchiektasie. Bis 2020 wird mit einem Anstieg der Patientenzahl auf 3 Mio. gerechnet. Die Erkrankung ist mit ähnlichen Symptomen wie zystische Fibrose verbunden. Schätzungen zufolge treten bei fast allen BE-Patienten chronische Infektionen auf; mehr als 30 % aller Patienten leiden an chronischen Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa*.

Über das iABC-Konsortium

Am iABC-Konsortium beteiligen sich Forscher aus Nordirland, Schottland, England, Spanien, Deutschland, Frankreich, Italien, Belgien, den Niederlanden und der Schweiz.

Beteiligte Organisationen: Queen's University Belfast, Belfast Health and Social Care Trust, University Medical Center Utrecht, Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e. V., Hannover, Rijksuniversiteit Groningen, Servicio Madrileño de Salud, Madrid, Universitair Ziekenhuis Antwerpen, University of Dundee, Institut National de la Santé et de la Recherche, Poitiers, Università degli Studi di Milano, Hospices Civils de Lyon, Medizinische Hochschule Hannover, Universität Antwerpen, University of Edinburgh, Royal Brompton and Harefield NHS Foundation Trust, Fundació Clinic per a la Recerca Biomèdica, Barcelona, Papworth Hospital NHS Foundation Trust, Erasmus Medical Center, Rotterdam sowie die EFPIA-Unternehmen Basilea Pharmaceutica International AG und Novartis Pharma AG, Basel.

Über IMI, ND4BB und EFPIA

Im November 2011 hat die Europäische Kommission ihren Aktionsplan zur Abwehr der steigenden Gefahr der Antibiotikaresistenz gestartet und zu einer "beispiellosen gemeinsamen Anstrengung bei der Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika" aufgerufen. Als direkte Antwort auf diese Aufforderung wurde das „New Drugs for Bad Bugs“- Programm im Rahmen der *Innovative Medicine Initiative* (IMI) etabliert. IMI ist ein Gemeinschaftsprojekt der Europäischen Union und des europäischen Pharma-Dachverbands *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA). Die IMI ist Europas grösste öffentlich-private Partnerschaft, mit dem Ziel, die Entwicklung von besseren und sichereren Arzneimitteln für Patienten zu beschleunigen. Weitere Informationen: www.imi.europa.eu.

Die EFPIA vertritt 33 nationale europäische Pharmaindustrieverbände in Europa sowie 40 führende Pharmaunternehmen, die sich der Erforschung, Entwicklung und Herstellung von Humanarzneimitteln in Europa verschrieben haben. Weitere Informationen: www.efpia.eu

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

- * Europäischer Pharma-Dachverband (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*)