

PRESSEMITTEILUNG

Basilea berichtet über Präsentation von Daten zu Isavuconazol und Ceftobiprol auf Europäischem Kongress für klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten (ECCMID)

- **Post-hoc-Analyse zu klinischen Ansprechraten auf Ceftobiprol bei durch Staphylokokken hervorgerufenen Blutbahninfektionen**

Basel, 15. April 2016 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass auf dem Fachkongress ECCMID (European Congress of Clinical Microbiology and Infectious Diseases) ein breites Spektrum von Postern und Präsentationen mit wissenschaftlichen Daten zum Antimykotikum Isavuconazol (CRESEMBA®) sowie dem Antibiotikum Ceftobiprol (Zevtera®) vorgestellt wurden. Im Rahmen des Kongresses, der ab dem 9. April in Amsterdam stattfand, veranstaltete das Unternehmen zudem Symposien zu neuen Perspektiven im Umgang mit im Spital erworbenen Lungenentzündungen sowie aktuellen Herausforderungen und neuesten Entwicklungen bei der Behandlung invasiver Pilzinfektionen.

Die zu Isavuconazol präsentierten Daten umfassten unter anderem zusätzliche Analysen der Phase-3-Studie SECURE in invasiver Aspergillose sowie Resultate der Phase-3-Studie ACTIVE in invasiven *Candida*-Infektionen. Des Weiteren wurden In-vitro-Daten zur Wirksamkeit von Isavuconazol gegenüber verschiedensten Erregern von Pilzinfektionen vorgestellt, einschliesslich Isolaten mit einer reduzierten Empfindlichkeit gegenüber anderen Wirkstoffen der Azol-Klasse.

Zu Ceftobiprol wurden unter anderem Ergebnisse einer Post-hoc-Analyse zu Patienten mit durch Staphylokokken hervorgerufenen Blutbahninfektionen präsentiert, die auf Daten aus vier doppelt verblindeten, randomisierten Phase-3-Studien mit Ceftobiprole in komplizierten Haut- bzw. Lungeninfektionen basiert. Die Analyse zeigte für Ceftobiprol ähnliche klinische Ansprechraten wie für die bei der Standard-Behandlung eingesetzten Medikamente, mit einem Trend zu einer niedrigeren 30-Tage-Gesamtsterblichkeit bei Ceftobiprol. Durch Methicillin-empfindliche oder -resistente *Staphylococcus aureus*-Bakterien hervorgerufene Blutbahninfektionen sind eine potenziell lebensbedrohliche Komplikation von an anderen Stellen im Körper auftretenden Staphylokokken-Infektionen.

Poster und Präsentationen zu Isavuconazol auf ECCMID 2016

- *Pharmacodynamics of isavuconazole in experimental invasive pulmonary aspergillosis: a virtuous cycle between bench and bedside* – L. Kovanda, R. Petraitiene, V. Petraitis, T. J. Walsh, A. Desai, P. Bonate, W. W. Hope; ePoster EP0006
- *Efficacy and safety outcomes in patients with probable or proven versus possible invasive mould disease from the phase 3 secure study, evaluating isavuconazole versus voriconazole for the primary treatment of invasive fungal disease caused by Aspergillus spp. or other filamentous fungi* – J. Maertens, D. Selleslag, W. Heinz, R. Herbrecht, G. Rahav, M. Giladi, M. Aoun, O. A. Cornely, N. Azie, A. Kaufhold, M. Engelhardt, M. Saulay, A. Ullmann; ePoster EP0010
- *In vitro activity of isavuconazole against Candida and Aspergillus* – M. C. Arendrup, R. H. Jensen, K. Astvad; Präsentation O227

- *Isavuconazole versus caspofungin in the treatment of candidaemia and other invasive Candida infections: the ACTIVE trial* – B.-J. Kullberg, G. Thompson, P. Pappas, J. Vazquez, C. Viscoli, L. Ostrosky-Zeichner, C. Rotstein, J. Sobel, R. Herbrecht, G. Rahav, E. Van Wijngaerden, J. De Waele, S. Jaruratanasirikul, P. Chetchotisakd, L. Kovanda, C. Lademacher, M. Lee, M. Engelhardt; Präsentation O423
- *Intra-subject variability and exposure-response relationship of isavuconazole in the phase 3 SECURE study in patients with invasive mould disease caused by Aspergillus spp. and other filamentous fungi* – T. Kaindl, M. Engelhardt, R. Townsend, A. Desai, L. Kovanda, M. Saulay, A. H. Schmitt-Hoffmann; Präsentation O424
- *Population pharmacokinetics of isavuconazole in patients with invasive Candida infections (IC) and combined analysis of patients with IC or invasive aspergillosis* – A. Desai, L. Kovanda, C. Lademacher, R. W. Townsend, S. Mujais, P. L. Bonate; Poster P1572
- *In vitro activity of isavuconazole against azole-resistant environmental Aspergillus fumigatus isolates, cryptic Candida strains and emerging yeasts* – P. Le Pape, B. Ariza, C. Loge, R. Lavergne, F. Morio, C. Picot, S. Valderrama, C. Alvarez; Poster P1584

Poster und Präsentationen zu Ceftobiprol auf ECCMID 2016

- *EUCAST zone diameter breakpoints and quality control criteria for ceftobiprole 5 µg* – E. Matuschek, J. Åhman, A. Santerre Henriksen, G. Kahlmeter; Poster P0825
- *A pooled analysis of clinical cure and mortality with ceftobiprole medocaril versus comparators in staphylococcal bacteraemia in complicated skin infections, and community- and hospital acquired pneumonia* – J. Rello, G. Rahav, T. Scheeren, M. Saulay, M. Engelhardt, T. Welte; Präsentation O318
- *Pharmacokinetics and pharmacodynamics of ceftobiprole in adults who are severely obese* – A. Schmitt-Hoffmann, M. Engelhardt, J. Spickermann, M. Jones, A. Kaufhold; Poster P1250
- *Bone penetration of the new-generation cephalosporin ceftobiprole in patients following hip replacement surgery* – A.-H. Schmitt-Hoffmann, M. Engelhardt, J. Spickermann, M. Jones, A. Kaufhold; Poster P1251
- *Pharmacokinetics of ceftobiprole in paediatric patients* – J. Blumer, A.-H. Schmitt-Hoffmann, M. Engelhardt, J. Spickermann, M. Jones, A. Kaufhold; Poster P1252
- *Ceftobiprole resistance in Danish MRSA* – A. Larsen, A. Petersen, F. Hansen, A. Santerre Henriksen, R. Skov; Poster P1343
- *Comparison of MRSA susceptibility to ceftobiprole as determined by either Etest or microdilution methods* – L. Galia, G. Cornaglia, A. Mazzariol; Poster P1345

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

Über CRESEMBA® (Isavuconazol)

Isavuconazol ist ein intravenös und oral verabreichbares Antimykotikum aus der Wirkstoffklasse der Azole und die aktive Wirksubstanz des Prodrugs Isavuconazoniumsulfat. Basilea entwickelte den Wirkstoff zusammen mit ihrem Lizenzpartner Astellas Pharma Inc. Astellas vermarktet Isavuconazol in den USA. Für Märkte ausserhalb der USA liegen die vollen Isavuconazol-Rechte bei Basilea. Isavuconazol wurde im März 2015 durch die U.S.-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) zur Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose für Patienten ab 18 Jahren zugelassen. Die Markteinführung in den USA durch Astellas erfolgte im April 2015. Isavuconazol wird unter dem Handelsnamen CRESEMBA® vermarktet. Im Oktober 2015 erteilte die Europäische Kommission Isavuconazol die Marktzulassung zur Behandlung von

erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose sowie von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Amphotericin B nicht angemessen ist.¹ Die europäische Marktzulassung ist gültig in allen 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie in Island, Liechtenstein und Norwegen. Basilea hat CRESEMBA im Vereinigten Königreich und Deutschland lanciert und plant 2016 Markteinführungen in zusätzlichen europäischen Ländern. Isavuconazol besitzt Orphan-Drug-Status zur Behandlung von invasiver Aspergillose und Mukormykose in Europa und den USA. Ausserhalb der USA und der EU ist Isavuconazol derzeit ein Entwicklungsprodukt und nicht zur kommerziellen Verwendung zugelassen.

Über Zevtera® (Ceftobiprol)

Zevtera® (Ceftobiprol Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber grampositiven und gramnegativen Erregern von Lungenentzündungen, einschliesslich Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.² Ceftobiprol verfügt in 13 europäischen Ländern und Kanada über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (mit Ausnahme der beatmungs-assoziierten Pneumonie).² Das Medikament wurde bisher in Deutschland, Frankreich, Italien, Grossbritannien und Österreich auf dem Markt eingeführt. In den Vereinigten Staaten verfügt Ceftobiprol über keine Zulassung.

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:

Peer Nils Schröder, PhD Head Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

- 1 European Public Assessment Report (EPAR) for CRESEMBA: <http://www.ema.europa.eu>
[Zugriff am 12. April 2016]
- 2 UK Summary of Product Characteristics (SPC) for Zevtera: <http://www.mhra.gov.uk/>
[Zugriff am 12. April 2016]