

PRESSEMITTEILUNG

Basilea schliesst Vertrag mit BARDA in Höhe von bis zu USD 100 Mio. für Phase-3-Entwicklungsprogramm von Ceftobiprol ab

Basel, 20. April 2016 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), eine Abteilung des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services) mit Basilea Pharmaceutica International AG („Basilea“) einen Vertrag über die klinische Phase-3-Entwicklung von Ceftobiprol geschlossen hat. Damit soll die Zulassung von Basileas Breitspektrum-Antibiotikum in den Vereinigten Staaten erreicht werden.

Gemäss der Vereinbarung wird BARDA über eine erste Periode von 18 Monaten zunächst rund USD 20 Mio. zur Verfügung stellen. In dieser ersten Periode beabsichtigt Basilea, die Zustimmung der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) zum geplanten Entwicklungsprogramm zu erhalten sowie die Genehmigung zur Initiierung erster klinischer Phase-3-Studien, die dann gegen Ende dieses Jahres oder Anfang nächsten Jahres begonnen werden könnten. Während der 4,5-jährigen Laufzeit der Vereinbarung können von BARDA weitere Optionen auf Finanzierungen ausgeübt werden, wodurch sich der Gesamtumfang des Vertrags auf bis zu USD 100 Mio. erhöhen könnte. Voraussetzung dafür ist das Erreichen bestimmter, vorab festgelegter Meilensteine, welche präklinische, klinische und herstellungsbezogene Aktivitäten betreffen sowie damit verbundene regulatorische Schritte.

Ronald Scott, Chief Executive Officer der Basilea, sagte: „Resistenzen gegen derzeit verfügbare Antibiotika sind weltweit ein Risiko für die Gesundheitssysteme. Unsere Vereinbarung mit BARDA unterstreicht den potenziellen Nutzen von Ceftobiprol zur Behandlung lebensbedrohlicher Infektionen. Sie erlaubt uns, ein Phase-3-Programm zu starten, mit dem wir die Zulassung des Medikaments in den USA sowie eine Indikationserweiterung in anderen Ländern erreichen wollen. Zunächst fokussieren wir uns dabei auf bakterielle Infektionen im Blutkreislauf und akute Haut- und Weichteilinfektionen.“

Basilea bereitet Studienprotokolle für drei Phase-3-Studien mit Ceftobiprol vor, welche die Basis für potenzielle US-Zulassungsanträge (New Drug Applications) in den Indikationen durch *Staphylococcus aureus* verursachte Bakteriämie (englische Abkürzung SAB), akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (englische Abkürzung ABSSI) sowie ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung (englische Abkürzung CABP) bilden sollen. Basilea plant, die Protokolle bei der FDA einzureichen und sie im Rahmen so genannter Special Protocol Assessments (SPAs) von der Behörde genehmigen zu lassen. Ein SPA ist eine schriftliche Vereinbarung zwischen der FDA und dem Unternehmen, in der dokumentiert wird, dass eine klinische Studie angemessen konzipiert ist, so dass sie bei positivem Ergebnis einen Zulassungsantrag unterstützen könnte.

Prof. Achim Kaufhold, Chief Medical Officer der Basilea, kommentierte: „Gemäss dem jüngsten Feedback der FDA reichen jeweils zwei angemessen konzipierte und kontrollierte klinische Studien in zwei von drei der Indikationen SAB, ABSSI oder CABP aus, um eine Zulassung in den USA zu unterstützen, sofern diese Studien die Sicherheit und Wirksamkeit von Ceftobiprol belegen. Bei diesen drei Indikationen besteht unserer Ansicht nach der höchste medizinische Bedarf im Bereich der *Staphylococcus aureus*-Bakteriämie. Dort werden dringend neue Medikamente mit bakterizider Wirksamkeit sowohl gegenüber Methicillin-empfindlichen als auch

-resistenten Stämmen benötigt. Ceftobiprol könnte in diesem Bereich mit hohem medizinischem Bedarf eine Behandlungsalternative bieten.“

Das Projekt wird unter Vertrag Nr. HHSO100201600002C von der Bundesregierung der Vereinigten Staaten über die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), eine Abteilung des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium (Department of Health and Human Services), finanziell unterstützt.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol (Ceftobiprol Medocaril) ist ein intravenös verabreichbares Breitspektrum-Antibiotikum mit bakterizider Wirkung gegenüber bestimmten grampositiven und gramnegativen Bakterien, darunter Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.¹

Ceftobiprol verfügt in 13 europäischen Ländern und Kanada über nationale Zulassungen zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung (CAP und HAP), mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (VAP) und wurde bisher in Deutschland, Frankreich, Italien, Grossbritannien und Österreich auf dem Markt eingeführt. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) erteilte Ceftobiprol den Status eines Qualified Infectious Disease Product (QIDP) zur Behandlung ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung und akuter bakterieller Haut- und Weichteilinfektionen. Ceftobiprol ist in den USA nicht 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:

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 Summary of Product Characteristics (SPC), Vereinigtes Königreich: <http://www.mhra.gov.uk/>
[Zugriff am 19. April 2016]