

Pressemitteilung

Basilea berichtet über Präsentation neuer Daten zu Ceftobiprol (Zevtera®) auf dem US-Fachkongress IDWeek 2023

- **Acht Präsentationen zum Antibiotikum Ceftobiprol unterstreichen dessen Aktivität gegen Methicillin-resistente *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA) und andere klinisch relevante Krankheitserreger**

Allschwil, 17. Oktober 2023

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass auf dem Fachkongress Infectious Disease Week (IDWeek) 2023 wissenschaftliche Präsentationen mit neuen Daten zu seinem Antibiotikum Ceftobiprol (Zevtera®) vorgestellt wurden, die dessen Eignung für die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen unterstützen.

Die IDWeek ist die Jahrestagung der Infectious Diseases Society of America (IDSA). Sie wird gemeinsam mit weiteren US-amerikanischen Fachgesellschaften für Infektionskrankheiten veranstaltet und fand vom 11. bis 15. Oktober 2023 in Boston, Massachusetts (USA) statt.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Die auf der IDWeek präsentierten Daten liefern weitere Belege für die starke antimikrobielle Aktivität von Ceftobiprol gegen MRSA und andere klinisch relevante Erreger. Darüber hinaus wurden Ergebnisse pharmakokinetisch-pharmakodynamischer Modellierungen vorgestellt, die zeigen, dass die in den erfolgreichen klinischen Phase-3-Studien angewandten Dosierungsschemata geeignet waren für die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. Die Studien wurden bei Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) durchgeführt. Das sind auch die drei Indikationen, für die wir die Zulassung in den USA beantragt haben. Der entsprechende Zulassungsantrag wird derzeit von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA im Rahmen eines Priority Review-Verfahrens geprüft. Als Zieldatum für den Abschluss der Prüfung gemäss Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) hat die FDA den 03. April 2024 festgelegt.»

Vier Präsentationen zeigten Daten, basierend auf pharmakokinetisch-pharmakodynamischen Modellierungen, die belegen, dass mittels der Dosierungsschemata der Phase-3-Studie ERADICATE die für eine wirksame Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) notwendige Wirkstoffexposition erreicht wurde.¹ Das gleiche konnte auch für die Ceftobiprol-Phase-3-Studien in akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) gezeigt werden.^{2, 3}

Vier weitere Abstracts zeigten Daten aus grossen *In-vitro*-Aktivitätsstudien, in denen bakterielle Isolate von US-Patienten getestet wurden. Diese bestätigten, dass Ceftobiprol eine starke *In-vitro*-Aktivität gegen Methicillin-empfindliche und -resistente *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MSSA, MRSA) sowie gegen *Streptococcus pneumoniae* und *Enterococcus faecalis* aufweist und seine Wirksamkeit gegen diese klinisch relevanten Erreger über den Beobachtungszeitraum von mehreren Jahren beibehält.

Die vorgestellten Daten wurden in Zusammenarbeit mit dem Institute for Clinical Pharmacodynamics, Schenectady, New York (USA), den JMI Laboratories, North Liberty, Iowa, (USA) und dem Duke Clinical Research Institute, Durham, North Carolina (USA), erstellt.

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert. Basilea wurden rund USD 112 Mio. zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI), regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

Auf der IDWeek 2023 präsentierte Ceftobiprol-Daten

- Abstract #1946 – *In Vitro* Activity of Ceftobiprole against *Staphylococcus aureus* Bacteremia Isolates from the United States (2018–2020) – L. Duncan, M. Castanheira, J. I. Smart, M. E. Jones, R. E. Mendes
- Abstract #2162 – *In Vitro* Antimicrobial Activity of Ceftobiprole against *Streptococcus pneumoniae* Isolates from the United States (2016–2020) – L. Duncan, M. Castanheira, J. I. Smart, M. E. Jones, R. E. Mendes
- Abstract #2173 – Activity of Ceftobiprole Against *Enterococcus faecalis* Clinical Isolates From the United States (2016–2020), Including Those From Difficult-to-Treat Infections – R. E. Mendes, L. Duncan, H. S. Sader, J. I. Smart, M. E. Jones, M. Castanheira
- Abstract #2530 – Pharmacokinetic-Pharmacodynamic (PK-PD) Target Attainment Analyses to Support Ceftobiprole Dose Selection for the Treatment of Patients with Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections (ABSSSI) and Community-Acquired Bacterial Pneumonia (CABP) – S. M. Bhavnani, J. P. Hammel, A. J. Rinaldo, J. I. Smart, K. Litherland, L. Duncan, M. E. Jones, M. Engelhardt, P. G. Ambrose, C. M. Rubino

- Abstract #2531 – Pharmacokinetic-Pharmacodynamic (PK-PD) Target Attainment Analyses to Support Ceftobiprole Dosing Regimens for Patients with *Staphylococcus aureus* Bacteremia (SAB) – S. M. Bhavnani, J. P. Hammel, A. J. Rinaldo, J. I. Smart, K. Litherland, L. Duncan, M. E. Jones, M. Engelhardt, P. G. Ambrose, C. M. Rubino
- Abstract #2532 – Pharmacokinetic-Pharmacodynamic Analyses for Ceftobiprole Efficacy Based on Phase 3 Data from Patients with *Staphylococcus aureus* Bacteremia – S. M. Bhavnani, J. P. Hammel, K. Liolios, A. P. Cammarata, M. Saulay, C. M. Rubino, M. Engelhardt, J. I. Smart, M. E. Jones, P. G. Ambrose, K. Litherland
- Abstract #2561 – Population Pharmacokinetic Analyses for Ceftobiprole Using Data from Phase 1 and 3 Studies – A. P. Cammarata, K. Litherland, M. C. Safir, S. M. Bhavnani, M. Saulay, J. I. Smart, M. E. Jones, M. Engelhardt, C. M. Rubino
- Abstract #2785 - Characterization of Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* Bloodstream Isolates Recovered from Patients Enrolled in a Randomized, Double-blind, Multi-center Study to Establish the Efficacy and Safety of Ceftobiprole for Treatment of Bacteremia, Including Infective Endocarditis – R. E. Mendes, L. Duncan, J. H. Kimbrough, T. L. Holland, V. G. Fowler Jr, M. E. Jones, M. Engelhardt, J. I. Smart, M. Castanheira

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol, der aktive Wirkstoff des Prodrugs Ceftobiprol Medocaril, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum und Vertreter einer neuen Generation aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien, wie beispielsweise Methicillin-resistenter *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), und gramnegativer Bakterien.⁴ Das Medikament ist als Zevtera® und Mabelio® in zahlreichen Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen und auf dem Markt und zwar zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP). Basilea hat für Ceftobiprol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die mehr als 80 Länder abdecken. In den USA ist Ceftobiprol nicht zugelassen und es besteht noch keine Vertriebspartnerschaft. Ceftobiprol wurde von der US Food and Drug Administration (FDA) als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) für SAB, ABSSSI und CABP eingestuft. Daher hätte Ceftobiprol im Falle einer Zulassung Anspruch auf eine zehnjährige Marktexklusivität in den USA ab dem Zulassungsdatum.



Über Basilea

Basilea ist ein im Jahr 2000 mit Hauptsitz in der Schweiz gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten. Unser Ziel ist es, innovative Medikamente zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, um Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind. Mit Cresemba und Zevtera haben wir erfolgreich zwei Medikamente für den Einsatz im Spital auf den Markt gebracht: Cresemba zur Behandlung von invasiven Pilzinfektionen und Zevtera zur Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem haben wir in unserem Portfolio präklinische Antiinfektivaprogramme. Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN). Besuchen Sie bitte unsere Webseite basilea.com.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen wie «glauben», «annehmen», «erwarten», «prognostizieren», «planen», «können», «könnten», «werden» oder ähnliche Ausdrücke betreffend Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil und ihrer Geschäftsaktivitäten, u.a. in Bezug auf den Fortschritt, den Zeitplan und den Abschluss von Forschung und Entwicklung sowie klinischer Studien mit Produktkandidaten. 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, Allschwil wesentlich von denjenigen Angaben abweichen können, die aus den zukunftsgerichteten Aussagen hervorgehen. Diese Mitteilung ist mit dem heutigen Datum versehen. Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil 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 of Corporate Communications & Investor Relations
Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil
Hegenheimermattweg 167b
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ERADICATE (SAB): ClinicalTrials.gov Identifier NCT03138733
T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg et al. Ceftobiprole for treatment of complicated *Staphylococcus aureus* bacteremia. *New England Journal of Medicine* 2023 (389), 1390-1401; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220
2. TARGET (ABSSSI): ClinicalTrials.gov Identifier NCT03137173
J. S. Overcash, C. Kim, R. Keech R et al. Ceftobiprole compared with vancomycin plus aztreonam in the treatment of acute bacterial skin and skin structure infections: Results of a phase 3, randomized, double-blind trial (TARGET). *Clinical Infectious Diseases* 2021 (73), e1507-e1517
3. CABP-Studie: ClinicalTrials.gov Identifier NCT00326287
S. C. Nicholson, T. Welte, T. M. File Jr. et al. A randomised, double-blind trial comparing ceftobiprole medocaril with ceftriaxone with or without linezolid for the treatment of patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalization. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2012 (39), 240-246
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 16. Oktober 2023]