

Pressemitteilung

Basilea berichtet über Präsentation neuer Daten zu Fosmanogepix, Isavuconazol (Cresemba[®]) und Ceftobiprol (Zevtera[®]) auf dem Fachkongress ESCMID Global 2025

Allschwil, 16. April 2025

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass wissenschaftliche Präsentationen mit neuen Daten zu seinem in der klinischen Entwicklung befindlichen neuartigen Antipilzmittel Fosmanogepix auf dem Fachkongress ESCMID Global 2025 vorgestellt wurden. ESCMID Global ist das Jahrestreffen der European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases, welches vom 11. bis 15. April 2025 in Wien stattgefunden hat. Weitere Präsentationen betrafen das Antipilzmittel Isavuconazol (Cresemba[®]) und das Antibiotikum Ceftobiprol (Zevtera[®]).

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Invasive Pilzinfektionen sind ein zunehmendes globales Gesundheitsproblem, und neuartige Antipilz-Medikamente werden dringend benötigt. Bislang haben mehr als 250 Patienten, die an schwer zu behandelnden invasiven Pilzinfektionen erkrankt waren, Fosmanogepix über ein erweitertes Zugangsprogramm erhalten. Die am ESCMID-Kongress vorgestellten Daten unterstreichen das Potenzial von Fosmanogepix als lebensrettende Behandlungsoption bei schweren Pilzinfektionen, basierend auf den Ergebnissen einer grossen Kohorte von Patienten mit invasiver Fusariose und von Patienten mit Mucormykose, die Fosmanogepix im Rahmen des erweiterten Zugangs erhielten. Wir freuen uns auf den Beginn unserer zweiten Phase-3-Studie mit Fosmanogepix, die ein breites Spektrum von Schimmelpilzinfektionen abdeckt, darunter Aspergillose, Fusariose und Mucormykose.»

Bisher haben mehr als 250 Patienten aus 11 Ländern Fosmanogepix über das erweiterte Zugangsprogramm (NCT06433128) erhalten. Dabei handelte es sich um Patienten mit schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen invasiven Pilzinfektionen, deren Erkrankung sich unter einer antimykotischen Standardbehandlung verschlimmerte, bei denen behandlungslimitierende Toxizitäten auftraten oder die an Infektionen mit resistenten Pilzen erkrankt waren. Wie am ESCMID-Kongress berichtet, führte die Behandlung mit Fosmanogepix bei Patienten mit invasiver Fusariose oder Mucormykose zu guten Ansprechraten von 70 % oder mehr und wurde über lange Behandlungsdauern hinweg gut vertragen.

In weiteren Präsentationen wurde über die Aktivität von Fosmanogepix gegen verschiedene Hefen und Schimmelpilze berichtet, die im Rahmen eines weltweiten Surveillance-Programms gesammelt wurden.

An der ESCMID Global 2025 präsentierte Fosmanogepix-Daten

- Präsentation IPT13: Fosmanogepix – a novel clinical phase 3 stage antifungal agent – M. Engelhardt
- Präsentation O0419: Fosmanogepix expanded access in patients with *Fusarium* infections – S. Dadwal, A. Baluch, J. Dickter, J. R. Newman, M. H. Nguyen, R. Weihe, H. Schlamm, L. Ostrosky-Zeichner
- Poster P4164: Fosmanogepix expanded access case series in patients with mucormycosis – A. Puing, A. Kaur, Y. J. Lee, P. Chang, A. Koff, D. Tyungu, M. Oldham, M. Shaughnessy, A. Tande, H. Schlamm, J. Maertens
- Poster E0237: Activity of manogepix against a worldwide collection of mould isolates from 2023 – M. Winkler, S. Edeker, A. Klauer, P. R. Rhomberg, M. Castanheira
- Poster P2891: Activity of manogepix against a worldwide collection of yeast isolates from 2023 – M. Winkler, S. Edeker, A. Klauer, P. R. Rhomberg, M. Castanheira

An der ESCMID Global 2025 präsentierte Isavuconazol (Cresemba)-Daten

- Poster P2944: Deciphering Connections between Isavuconazole (ISAV) Drug Exposures and Responses Among Different Infections: Mucorales – L. Kovanda, A. Desai
- Poster P2945: Deciphering Connections Between Isavuconazole Drug Exposures and Responses Among Different Infections: Dimorphic Fungi/Mould/Other Filamentous Fungi and Mixed Infections – A. Desai, L. Kovanda
- Poster P2946: Deciphering Connections Between Isavuconazole Drug Exposures and Responses Among Different Infections: Invasive Candidiasis – L. Kovanda, A. Desai

- Poster E0050: Enhancing Isavuconazole Pharmacokinetics: A Comprehensive Population (PPK) Model from Three Phase 3 Trials and Covariate Exploration – A. Desai, L. Kovanda
- Poster E0055: High-dose isavuconazole therapy is well-tolerated and significantly improves survival in a fruit fly model of invasive mucormycosis – S. Wurster, N. D. Albert, N. P. Wiederhold, R. E. Lewis, D. P. Kontoyiannis

An der ESCMID Global 2025 präsentierte Ceftobiprol (Zevtera)-Daten

- Poster E0792: Ceftobiprole alone versus in combination with ampicillin against borderline penicillin-resistant, vancomycin-resistant *Enterococcus faecalis* – O. Funk, I. Khan, J. Li, J. Cusumano

Über Fosmanogepix

Fosmanogepix ist ein Breitspektrum-Antipilzmittel (Antimykotikum) in der klinischen Entwicklungsphase. Es verfügt über einen neuartigen Wirkmechanismus und sein aktiver Bestandteil hat sich als wirksam gegen gängige Arten von *Candida* und *Aspergillus* erwiesen, darunter auch gegen multiresistente Stämme wie *Candida auris* und *Candida glabrata* sowie gegen seltene, schwer zu behandelnde Schimmelpilze wie *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. und einige Pilze aus der Ordnung der Mucorales.¹ Die intravenösen und oralen Formulierungen von Fosmanogepix wurden in klinischen Phase-2-Studien für die Behandlung von Blutstrominfektionen durch *Candida*-Hefen, einschliesslich Infektionen mit *Candida auris*, und invasiver Schimmelpilzinfektionen untersucht.¹ Derzeit läuft eine Phase-3-Studie, in der Fosmanogepix bei der Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis untersucht wird.² Fosmanogepix hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für sieben verschiedene Indikationen den Fast-track- und Orphan-Drug-Status sowie den Status eines Qualified Infectious Disease Product (QIDP) erhalten.

Dieses Projekt wird anteilig mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der OT-Nummer 75A50124C00033 finanziert. Die Vereinbarung und die Finanzierung durch US-Bundesmittel sind keine Zustimmung zu Studienergebnissen oder Empfehlung für das Produkt oder das Unternehmen.

Über Cresemba® (Isavuconazol)

Cresemba, mit dem Wirkstoff Isavuconazol, ist ein intravenös (i. v.) und oral verabreichbares Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) aus der Wirkstoffklasse der Azole. In den 27 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie Island, Liechtenstein und Norwegen ist Isavuconazol zugelassen für Patienten ab einem Alter von 1 Jahr für die Behandlung von invasiver Aspergillose und für die Behandlung von Patienten mit Mucormykose, bei denen eine Behandlung mit Amphotericin B nicht angemessen ist.³ Isavuconazol ist zudem in den Vereinigten Staaten (USA)⁴ sowie weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb von Europa zugelassen, darunter Grossbritannien⁵, der Region Naher Osten und Nordafrika, dem asiatisch-pazifischen Raum, China und Japan zugelassen.⁶ In den USA, Europa und Australien hat Cresemba Orphan-Drug-Status für die zugelassenen Indikationen.

Über Zevtera® (Ceftobiprol-Medocaril-Natrium zur Injektion)

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.⁷ 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). In den USA ist ZEVTERA® für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Blutbahninfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von erwachsenen und pädiatrischen (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) zugelassen.⁸

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 verfügen wir über ein Portfolio präklinischer und klinischer 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 unbekannte 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. K. J. Shaw, A. S. Ibrahim. Fosmanogepix: A Review of the First-in-Class Broad Spectrum Agent for the Treatment of Invasive Fungal Infections. *Journal of Fungi (Basel)* 2020 (6), 239
2. Fosmanogepix Against Standard-of-care Treatment in Invasive Candidiasis (FAST-IC): ClinicalTrials.gov-Identifier: NCT05421858
3. European Public Assessment Report (EPAR) Cresemba: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cresemba> [Zugriff am 15. April 2025]
4. Vollständige Cresemba US-Verschreibungsinformationen: <https://www.astellas.us/docs/cresemba.pdf> [Zugriff am 15. April 2025]
5. Summary of Product Characteristics (SmPC) Cresemba: <https://www.medicines.org.uk/emc/search?q=cresemba> [Zugriff am 15. April 2025]
6. Der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen können von Land zu Land unterschiedlich sein.
7. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 15. April 2025]
8. US-Verschreibungsinformationen (englisch): https://www.basilea.com/ZEVTERA_US_prescribing_information_46b9y4wk