

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt bekannt, dass die FDA den Zulassungsantrag für das Antibiotikum Ceftobiprol zur Prüfung angenommen hat

- Antrag auf Marktzulassung für die Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP)
- 03. April 2024 als PDUFA-Zieldatum für den Abschluss des Prüfungsverfahrens festgelegt

Allschwil, 02. 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 die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) den am 03. August diesen Jahres eingereichten Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für das Antibiotikum Ceftobiprol zur Prüfung angenommen hat. Darin beantragt Basilea die Zulassung von Ceftobiprol in drei Indikationen: *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) einschliesslich rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP). Die FDA hat den 03. April 2024 als Zieldatum gemäss Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) festgelegt.

Das PDUFA-Zieldatum kennzeichnet das Datum, zu dem die FDA die Prüfung des Zulassungsantrags abschliessen will. Der Zulassungsantrag umfasst klinische Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ceftobiprol aus den Phase-3-Studien ERADICATE (SAB),¹ TARGET (ABSSSI)² und einer Phase-3-Studie in CABP.³ Die ERADICATE-Studie war die grösste jemals durchgeführte doppelt verblindete, randomisierte Zulassungsstudie für ein neues Antibiotikum zur Behandlung von SAB.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: «Wir sind erfreut, dass die FDA unseren Zulassungsantrag angenommen hat. Dies ist ein weiterer wichtiger Schritt, um Ceftobiprol für Patientinnen und Patienten mit schweren bakteriellen Infektionen in den USA verfügbar zu machen, da es dort einen hohen medizinischen Bedarf an neuen antibiotischen Behandlungsmöglichkeiten gibt, insbesondere bei komplizierter SAB. Wir freuen uns auf eine enge Zusammenarbeit mit der FDA während des Prüfungsverfahrens.»

Im Rahmen des US-amerikanischen Generate Antibiotics Incentives Now (GAIN) Acts wurde Ceftobiprol als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) eingestuft. Daher hätte Ceftobiprol im Falle einer Zulassung Anspruch auf eine zehnjährige Marktexklusivität in den USA ab dem Zulassungsdatum. Basilea plant, Ceftobiprol in den USA durch einen Partner vertreiben zu lassen und beabsichtigt, eine solche Partnerschaft noch vor dem PDUFA-Zieldatum einzugehen.



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 ABSSSI, regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

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.

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 Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ERADICATE: ClinicalTrials.gov-Identifizier 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 Sep 27; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220. Epub ahead of print.
2. TARGET: ClinicalTrials.gov-Identifizier 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-Identifizier 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 01. Oktober 2023]