

Pressemitteilung

Basilea gibt Verkaufsstart seines Antibiotikums Zevtera[®] (Ceftobiprol) in den USA bekannt

Allschwil, 20. Mai 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 den Verkaufsstart seines Antibiotikums Zevtera[®] (Ceftobiprol-Medocaril zur Injektion) in den USA durch seinen Partner Innoviva Specialty Therapeutics Inc., einer vollständigen Tochtergesellschaft von Innoviva Inc. (NASDAQ: INVA), bekannt. Zevtera wird im Spitalbereich zur Behandlung von bakteriellen Infektionen verwendet, verursacht etwa durch *Staphylococcus aureus* Bakterien, einschliesslich Methicillin-resistenter Stämme (MRSA). Es ist der einzige Vertreter einer neuen Generation von Cephalosporinen, der von der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Blutbahninfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, zugelassen ist. In den USA ist Zevtera ausserdem für die Behandlung von Erwachsenen mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von Erwachsenen und Kindern (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) zugelassen.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Wir gratulieren unserem Partner Innoviva Specialty Therapeutics zum Verkaufsstart von Zevtera in den USA, was ein bedeutender Meilenstein für das Medikament ist. Wir sind stolz darauf, dass Zevtera das erste auch gegen MRSA aktive Antibiotikum ist, das seit mehr als zehn Jahren für SAB in den USA zugelassen wurde. Es besteht ein hoher medizinischer Bedarf an Therapien gegen *Staphylococcus-aureus*-Infektionen, insbesondere bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie. Wir freuen uns, Innoviva Specialty Therapeutics dabei zu unterstützen, Zevtera Patientinnen und Patienten in den USA zur Verfügung zu stellen, die an diesen schweren Infektionen leiden.»

«Mit dem Verkaufsstart von Zevtera in den USA bringen wir innerhalb von zwei Jahren unsere zweite neuartige Therapie gegen arzneimittelresistente Erreger auf den Markt. Diese stellen vor allem in Krankenhäusern und im ambulanten Bereich ein erhebliches Gesundheitsrisiko dar», sagte Pavel Raifeld, Chief Executive Officer von Innoviva. «Diese Erweiterung unseres Portfolios zeigt unser Engagement, Therapien bereitzustellen, die Ärztinnen und Ärzten unter Nutzung unserer marktführenden Spital-Plattform neue Möglichkeiten zur Behandlung einiger der schwerwiegendsten und potenziell tödlichen Infektionen bieten.»

Basilea hat mit Innoviva Specialty Therapeutics im Dezember 2024 eine exklusive Vertriebs- und Lizenzvereinbarung abgeschlossen. Im Rahmen der Vereinbarung erhält Basilea gestaffelte umsatzabhängige Lizenzgebühren (Royalties) auf die Netto-Umsätze im hohen Zehner- bis mittleren Zwanziger-Prozentbereich. Basilea hat Anspruch auf umsatzabhängige

Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt bis zu 223 Mio. US-Dollar. Darüber hinaus wird Innoviva Specialty Therapeutics die in den USA benötigten Produktmengen von Zevtera exklusiv von Basilea beziehen.

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.¹ 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 Patientinnen und 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), 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.² Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wurde anteilig 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. Der Vertrag und die staatliche Finanzierung stellen keine Empfehlung der Studienergebnisse, des Produkts oder des Unternehmens dar. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurden Basilea rund 111 Mio. US-Dollar 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 *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

Die *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) ist eine schwerwiegende Blutbahninfektion, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden ist.³ Zu den Komplikationen gehören begleitende Infektionen wie Knochen-, Gelenk- oder Herzklappeninfektionen, persistierende Bakteriämie oder Bakteriämie bei Dialysepatienten. Mit einer 30-Tage-Gesamtmortalität von etwa 20 % besteht ein hoher medizinischer Bedarf an verbesserten Therapien für SAB.⁴

Über akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI)

Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sind im Gesundheitsbereich weit verbreitete Infektionen. *Staphylococcus aureus* ist der häufigste Erreger dieser Infektionen, die schwierig zu behandeln sein können, wenn Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) beteiligt ist.⁵

Über ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP)

Die ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung (CABP) ist weltweit eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität. In den USA ist sie die Hauptursache für Todesfälle im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten.⁶

Über Innoviva

Innoviva ist eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem auf Lizenzeinnahmen (Royalties) basierenden Kernportfolio, einer führenden Plattform für Intensivmedizin und Infektionskrankheiten, die unter dem Namen Innoviva Specialty Therapeutics («IST») firmiert, und einem Portfolio strategischer Investitionen im Gesundheitsbereich. Zu den weiteren innovativen Assets von Innoviva gehören Produkte aus den Bereichen Infektionskrankheiten und Intensivmedizin aus den Akquisitionen von Entasis Therapeutics und La Jolla Pharmaceutical Company. Von Entasis stammen XACDURO® (Sulbactam zur Injektion; Durlobactam zur Injektion), eine intravenöse Kombinationstherapie, zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit im Spital erworbener bakterieller Lungenentzündung und beatmungsassoziiertes bakterieller Lungenentzündung durch auf diese Wirkstoffe ansprechende Stämme des *Acinetobacter baumannii-caccae*-Komplexes, sowie der Medikamentenkandidat Zoliflodacin, der derzeit für die Behandlung von unkomplizierter Gonorrhoe entwickelt wird. Aus der Akquisition von La Jolla stammt unter anderem GIAPREZA® (Angiotensin II), das zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen ist, sowie XERAVA® (Eravacyclin) zur Behandlung komplizierter intra-abdominaler Infektionen bei Erwachsenen. Am 14. Dezember 2024 hat Innoviva mit Basilea eine exklusive Vertriebs- und Lizenzvereinbarung für die Vermarktung von Zevtera (Ceftobiprol), einem Antibiotikum einer neuen Generation von Cephalosporinen, in den USA abgeschlossen.

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 Patientinnen und 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](https://www.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 International 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. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am: 19. Mai 2025]
2. ZEVTERA US-Verschreibungsinformationen: <https://innovivaspecialtytherapeutics.com/wp-content/uploads/2025/05/Prescribing-Information-Zevtera.pdf> [Zugriff am: 19. Mai 2025]
3. A. P. Kourtis, K. Hatfield, J. Baggs et al. Vital signs: Epidemiology and recent trends in methicillin-resistant and in methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* bloodstream infections – United States. Morbidity and Mortality Weekly Report 2019 (68), 214-219
4. K. Hamed, M. Engelhardt, M. E. Jones et al. Ceftobiprole versus daptomycin in *Staphylococcus aureus* bacteremia: a novel protocol for a double-blind, Phase III trial. Future Microbiology 2020 (1), 35-48
5. J. Edelsberg, C. Taneja, M. Zervos et al. Trends in US hospital admissions for skin and soft tissue infections. Emerging Infectious Diseases 2009 (15), 1516-1518
6. J. A. Ramirez, T. L. Wiemken, P. Peyrani et al. Adults hospitalized with pneumonia in the United States: Incidence, epidemiology, and mortality. Clinical Infectious Diseases 2017 (65), 1807-1812