

Pressemitteilung

Basilea gibt Abschluss der Patientenrekrutierung für Phase-3-Studie ERADICATE mit Ceftobiprol bei Blutbahninfektionen bekannt

Basel, 11. Januar 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an Infektionen oder Krebs erkrankt sind, gab heute den Abschluss der Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studie ERADICATE bekannt.¹ Die Studie untersucht die Eignung von Ceftobiprol zur Behandlung von Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), einer komplizierten bakteriellen Blutbahninfektion, verursacht durch *Staphylococcus-aureus*-Bakterien. ERADICATE hat die angestrebte Zahl von 390 Patientinnen und Patienten erreicht.

ERADICATE ist die letzte von zwei Phase-3-Studien, die für die Einreichung eines Zulassungsantrags für Ceftobiprol in den USA erforderlich sind. Die erste Studie, TARGET², in der Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) behandelt wurden, zeigte positive Ergebnisse in 2019. Falls die Ergebnisse der ERADICATE Studie ebenfalls positiv sind, wird Basilea einen Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) bei der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) einreichen. Die USA sind, angesichts der hohen Inzidenz von MRSA-Infektionen (Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*), der grösste potenzielle Markt für Ceftobiprol.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: «ERADICATE ist die grösste randomisierte Studie, die zu Zulassungszwecken für ein neues Antibiotikum zur Behandlung von *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, SAB, durchgeführt wurde. Nach dem jetzt erfolgten Abschluss der Patientenrekrutierung erwarten wir in etwa sechs Monaten Topline-Daten aus ERADICATE, anhand derer wir unsere Zulassungsstrategie für die USA festlegen werden. SAB ist eine Erkrankung mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf und begrenzten Behandlungsmöglichkeiten. Mit der ERADICATE-Studie wollen wir die besonderen Eigenschaften von Ceftobiprol nutzen, um Patienten zu helfen, die an diesen schweren bakteriellen Infektionen erkrankt sind, einschliesslich derer mit Komplikationen wie rechtsseitiger infektiöser Endokarditis oder Osteomyelitis.»

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Amt des Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C anteilig (in Höhe von bis zu USD 134.2 Mio., d. h. rund 70 % der potenziellen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) finanziell unterstützt.

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol Medocaril, das Prodrug des aktiven Wirkstoffs Ceftobiprol, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschliesslich Methicillin-empfindlicher und Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*-Bakterien (engl. MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.³ Das Medikament ist als Zevtera und Mabelio in einer Reihe von Ländern in Europa und weiteren Regionen zugelassen und auf dem Markt. Für Europa, eurasische Länder, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für das Medikament abgeschlossen.

Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

Staphylococcus-aureus-Bakteriämie ist eine der häufigsten Ursachen für Blutbahninfektionen und verantwortlich für eine Vielzahl von Komplikationen. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität sowie einer Sterblichkeit von 20 bis 40 % verbunden.^{4, 5} Studien zeigten eine signifikant erhöhte Sterblichkeitsrate bei MRSA- im Vergleich zu MSSA-Bakteriämie.^{6, 7} Infektionen der Herzhinnenhaut oder der Herzklappen (infektiöse Endokarditis) sowie Entzündungen der Knochen (Osteomyelitis) sind häufige Komplikationen bei SAB.

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 Krebs oder Infektionen 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 für die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. In klinischen Studien erproben wir zwei potenzielle Medikamente für die gezielte Behandlung verschiedener Krebserkrankungen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische Wirkstoffkandidaten für die beiden Bereiche Onkologie und Infektionskrankheiten. 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 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 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:

Dr. Peer Nils Schröder

Head of Corporate Communications & Investor Relations

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-Studie: ClinicalTrials.gov Identifier NCT03138733
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
2. TARGET-Studie: 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. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc>
[Zugriff am 10. Januar 2022]
4. A. G. Jensen, C. H. Wachmann, F. Espersen et al. Treatment and outcome of *Staphylococcus aureus* bacteremia: a prospective study of 278 cases. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 25-32
5. J.-L. Wang, S.-Y. Chen, J.-T. Wang et al. Comparison of both clinical features and mortality risk associated with bacteremia due to community-acquired methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* and methicillin-susceptible *S. aureus*. *Clinical Infectious Diseases* 2008 (46), 799-806
6. S. I. Blot, K. H. Vandewoude, E. A. Hoste et al. Outcome and attributable mortality in critically ill patients with bacteremia involving methicillin-susceptible and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 2229-2235
7. S. E. Cosgrove, G. Sakoulas, E. N. Perencevich et al. Comparison of mortality associated with methicillin-resistant and methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* bacteremia: a meta-analysis. *Clinical Infectious Diseases* 2003 (36), 53-59