

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea erhält von BARDA zusätzliche USD 4.3 Mio. zur Unterstützung des Phase-3-Entwicklungsprogramms von Ceftobiprol

- Weitere Unterstützung von BARDA für Phase-3-Programm mit dem Ziel einer Marktzulassung in den USA
- ERADICATE-Studie im Zeitplan für Topline-Ergebnisse im ersten Halbjahr 2022

Basel, 16. August 2021

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass sie von der Biomedical Advanced Research and Development Agency (BARDA), einem Teil des Amtes des Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium im Rahmen des bestehenden Vertrags die Zusage für weitere USD 4.3 Mio. an nicht-verwässernden Mitteln zur Unterstützung des Phase-3-Entwicklungsprogramms für Basileas Antibiotikum Ceftobiprol erhalten hat. Der Gesamtwert des Vertrags erhöht sich damit auf bis zu USD 134.2 Mio.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: „Wir freuen uns sehr, dass BARDA weiterhin die Entwicklung neuer Antibiotika finanziert. Neue Antibiotika werden dringend benötigt, wie die Vereinten Nationen kürzlich bei der Bekanntgabe ihres Calls to Action 2021 zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen betonten. Mit der finanziellen Unterstützung durch BARDA haben wir unsere Phase-3-Studie TARGET bei Hautinfektionen erfolgreich abgeschlossen. Dank der fortgesetzten Unterstützung sehen wir dem bevorstehenden Abschluss der Patientenrekrutierung für die ERADICATE-Studie bei Blutbahninfektionen entgegen sowie der Einreichung eines Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) in den USA, wenn die Studie erfolgreich ist.“

Die erste zulassungsrelevante Studie, TARGET, in der Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen behandelt wurden, konnte 2019 erfolgreich abgeschlossen werden.¹ Die zweite Studie, ERADICATE, untersucht die Eignung von Ceftobiprol zur Behandlung von Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, einer komplizierten bakteriellen Blutbahninfektion, für deren Behandlung nur wenige Therapeutika zur Verfügung stehen.² Basilea erwartet, dass die Patientenrekrutierung für die ERADICATE-Studie gegen Jahresende 2021 abgeschlossen werden kann und dass Topline-Ergebnisse der Studie dann wie geplant im ersten Halbjahr 2022 zur Verfügung stehen werden.

Basierend auf dem von der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration (FDA) im Rahmen des GAIN-Acts erteilten Qualified Infectious Disease Product

(QIDP) Status, würde Ceftobiprol im Falle einer Zulassung durch die FDA über eine 10-jährige Marktexklusivität in den USA verfügen.

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 (engl. MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für das Medikament abgeschlossen.

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 *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} Eine Reihe von Studien zeigten eine signifikant höhere Sterblichkeitsrate bei MRSA- im Vergleich zu MSSA-Bakteriämie.^{6,7} Infektionen der Herzinnenhaut 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 eine Reihe von präklinischen 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 Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. TARGET-Studie: Clinicaltrials.gov Identifier NCT03137173. J. S. Overcash, C. Kim, R. Keech 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* 2020, ciaa974; <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa974>
2. 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 (15), 35-48; <https://doi.org/10.2217/fmb-2019-0332>
3. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 15. August 2021]
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