

Pressemitteilung

Basilea initiiert klinische Phase-3-Studie mit Antipilzmittel Fosmanogepix bei Candidämie und invasiver Candidiasis

Allschwil, 24. September 2024

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 es die Phase-3-Studie FAST-IC (Fosmanogepix Against Standard-of-care Treatment in Invasive Candidiasis) initiiert hat. In dieser zulassungsrelevanten Studie wird die Wirksamkeit und Sicherheit von Basileas Breitspektrum-Antipilzmittel Fosmanogepix bei der Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis untersucht, d.h. mit Blutstrominfektionen oder tiefsitzenden Gewebeinfektionen durch *Candida*-Hefepilze.¹

Fosmanogepix ist ein Medikamentenkandidat zur Behandlung von Pilzinfektionen aus einer neuen Wirkstoffklasse und mit einem neuartigen Wirkmechanismus. Er ist in intravenöser und oraler Formulierung erhältlich und wurde in einem Phase-1-/Phase-2-Programm auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht, unter anderem in drei Open-label-Phase-2-Studien zur Behandlung von Candidämie (Blutstrominfektionen mit *Candida*-Hefepilzen), einschliesslich solchen, die durch *Candida auris* verursacht wurden, und zur Behandlung invasiver Schimmelpilzinfektionen.^{2, 3, 4, 5}

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, erklärte: "Wir freuen uns sehr über die Aktivierung des ersten Studienzentrums für das Phase-3-Programm für Fosmanogepix, so dass die Rekrutierung von Patienten für die FAST-IC-Studie beginnen kann. Invasive *Candida*-Infektionen sind für viele Krankenhauspatienten lebensbedrohliche Komplikationen, die mit einer hohen Sterblichkeit verbunden sind, und Fosmanogepix könnte eine mögliche neue Behandlungsoption in diesem Bereich mit hohem medizinischem Bedarf darstellen. Darüber hinaus arbeiten wir darauf hin, gegen Ende des Jahres die zweite Phase-3-Studie für Fosmanogepix zu starten, und zwar zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit invasiven Schimmelpilzinfektionen."

FAST-IC ist eine globale, multizentrische, randomisierte, aktiv-kontrollierte, doppelverblindete Phase-3-Studie, in der intravenös (i. v.) verabreichtes Fosmanogepix im Vergleich zu einer Standardbehandlung mit Caspofungin i. v. bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis untersucht wird. An der Studie werden voraussichtlich etwa 450 Patientinnen und Patienten teilnehmen, die im Verhältnis 2:1 randomisiert entweder Fosmanogepix oder Caspofungin erhalten. Es besteht die Option, auf orale Verabreichung umzustellen, und zwar in der Fosmanogepix-Gruppe auf die orale

Formulierung von Fosmanogepix und in der Caspofungin-Gruppe auf orales Fluconazol. Das Phase-3-Programm wird von dem in der Schweiz ansässigen, weltweit tätige Unternehmen PSI CRO AG operativ umgesetzt.

Basilea hat Fosmanogepix im November 2023 von Amplyx Pharmaceuticals, Inc., einer Tochtergesellschaft von Pfizer Inc. erworben. Im Rahmen der Kaufvereinbarung (Asset Purchase Agreement) hat Basilea alle Rechte und Pflichten aus früheren Vereinbarungen übernommen und wird bei Aufnahme des ersten Patienten in die Studie eine Meilensteinzahlung von USD 6.0 Mio. leisten. Diese Meilensteinzahlung ist in der veröffentlichten Finanzprognose von Basilea für das Gesamtjahr 2024 bereits vollständig berücksichtigt.

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 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.² Die intravenösen und oralen Formulierungen von Fosmanogepix wurden in klinischen Phase-2-Studien für die Behandlung von Blutstrominfektionen durch *Candida*-Hefen, einschliesslich *Candida auris*, und invasiver Schimmelpilzinfektionen untersucht.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.

Über invasive Schimmelpilzinfektion

Invasive Aspergillose und invasive Infektionen mit seltenen Schimmelpilzen (z. B. *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. und Mucorales-Pilzen) sind lebensbedrohliche Infektionen, die vor allem immungeschwächte Patientinnen und Patienten betreffen, darunter solche mit Blutkrebs, Transplantationspatienten oder Patienten mit anderen Immunschwächekrankheiten. Diese Infektionen sind mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.^{6, 7}

Über invasive Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen (Candidiasis)

Die invasive Candidiasis, einschliesslich der tiefsitzenden Gewebe-Candidiasis und der Candidämie (*Candida*-Blutstrominfektion), ist eine zunehmend bedeutendere Spitalinfektion, insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die auf Intensivstationen behandelt werden. *Candida*-Arten sind in den USA die vierthäufigste Ursache für Blutstrominfektionen in Spitälern.⁸ Die Prognose der invasiven Candidiasis ist nach wie vor schwierig, und die Sterblichkeitsrate liegt Berichten zufolge bei bis zu 40 %, selbst wenn die Patienten eine antimykotische Therapie erhalten.⁹

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 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 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. ClinicalTrials.gov-Identifier: NCT05421858
2. 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
3. M. R. Hodges, E. Ople, P. Wedel et al. Safety and Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Fosmanogepix, a First-in-Class Antifungal Agent, in Healthy Volunteers. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2023 (67), e01623-22
4. J. A. Vazquez, P. G. Pappas, K. Boffard et al. Clinical Efficacy and Safety of a Novel Antifungal, Fosmanogepix, in Patients with Candidemia Caused by *Candida auris*: Results from a Phase 2 Trial. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2023 (67), e01419-22
5. P. G. Pappas, J. A. Vazquez, I. Oren et al. Clinical safety and efficacy of novel antifungal, fosmanogepix, for the treatment of candidaemia: results from a Phase 2 trial. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2023 (78), 2471-2480
6. J. Cadena, G. R. Thompson 3rd, T. F. Patterson. Aspergillosis: Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Infectious Disease Clinics of North America* 2021 (35), 415-434
7. M. Slavin, S. van Hal, T. C. Sorrell et al. Invasive infections due to filamentous fungi other than *Aspergillus*: epidemiology and determinants of mortality. *Clinical Microbiology and Infection* 2015 (21), 490.e1-490.e10
8. Candidemia (Blood Infection) and Other *Candida* Infections. 2019 Factsheet by the American Thoracic Society: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/candidemia.pdf> (Zugriff am 23. September 2024)
9. B. J. Kullberg, M. C. Arendrup. Invasive Candidiasis. *The New England Journal of Medicine* 2015 (373), 1445-1456