

## Pressemitteilung

# Basilea gibt Zulassung von Antibiotikum Zevtera® in China zur Behandlung von ambulant und im Spital erworbener Lungenentzündung bekannt

- National Medical Products Administration (NMPA) erteilt Basileas Partner CR Gosun eine Drug Approval License
- Basilea erhält CHF 3 Mio. Meilensteinzahlung von CR Gosun

### Basel, 06. November 2020

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass ihr Lizenzpartner Shenzhen China Resources Gosun Pharmaceuticals Co. Ltd. (CR Gosun) von der National Medical Product Administration (NMPA) in China die Zulassung (Drug Approval License) für Basileas Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol) erhalten hat. Damit ist Zevtera in China für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Lungenentzündung (engl. CAP) zugelassen, sowie für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital erworbener Lungenentzündung (engl. HAP), mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Pneumonie (engl. VAP). Die Erteilung der Drug Approval License löst eine Meilensteinzahlung von CR Gosun an Basilea in Höhe von CHF 3 Mio. aus.

David Veitch, Basileas CEO, sagte: „Die Zulassung von Zevtera in China ist ein wichtiger Meilenstein für das Medikament. Gemäss unserer Einschätzung ist China aus kommerzieller Sicht weltweit der zweitwichtigste Markt. Wir werden uns nun darauf konzentrieren, unseren Partner CR Gosun dabei zu unterstützen, Patienten mit bakteriellen Lungenentzündungen Zevtera in China zugänglich zu machen.“

Zevtera ist derzeit in wichtigen europäischen Ländern sowie einer Reihe von Ländern in Lateinamerika, der Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) sowie Kanada zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CAP oder HAP, mit Ausnahme von VAP zugelassen und ist dort auch auf dem Markt.<sup>1</sup> In den Vereinigten Staaten ist Ceftobiprol nicht zugelassen. Basilea führt derzeit ein Phase-3-Programm durch, mit dem Ziel, eine Marktzulassung in den USA zu erhalten. In dessen Rahmen wurde bereits eine Studie, in akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI), erfolgreich abgeschlossen. Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung in einer zweiten Studie, in *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (Blutbahninfektionen), wird in der zweiten Jahreshälfte von 2021 gerechnet.<sup>2</sup>

Im September 2017 schlossen Basilea und CR Gosun eine Partnerschaftsvereinbarung ab. Dabei erhielt CR Gosun eine exklusive Lizenz für die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Ceftobiprol für das chinesische Festland, Hong Kong und Macao. Zunächst

wird Basilea CR Gosun mit dem Produkt zu einem Transferpreis beliefern. Sobald CR Gosun Ceftobiprol selber herstellt, erhält Basilea gestaffelte umsatzabhängige Lizenzzahlungen (Royalties) im zweistelligen Prozentbereich. Ausserdem hat Basilea Anspruch auf vorab definierte Meilensteinzahlungen bei Erreichen bestimmter Umsätze.

### 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 (MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.<sup>1</sup> Das Medikament ist als Zevtera® und Mabelio® in einer Reihe von Ländern in Europa und anderen Regionen zugelassen und wird dort vermarktet. Für Europa, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für das Medikament abgeschlossen.

### Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Infektionskrankheiten fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website [www.basilea.com](http://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 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:

**Peer Nils Schröder, PhD**

Head of Corporate Communications & Investor Relations

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail [media\\_relations@basilea.com](mailto:media_relations@basilea.com)  
[investor\\_relations@basilea.com](mailto:investor_relations@basilea.com)

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

**Quellenangaben**

1. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc>  
[Zugriff am 05. November 2020]
2. Das Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C anteilig (in Höhe von bis zu USD ~130 Mio., d.h. rund 70 % der angenommenen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) finanziell unterstützt.