

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea informiert über Stand des Zulassungsantrags für Ceftobiprol bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration

Basel/Allschwil, 18. April 2023

Basilea Pharmaceutica AG (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 einen neuen Zeitplan für die Einreichung des Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) für Ceftobiprol bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) bekannt.

Basilea schätzt, dass drei bis sechs Monate zusätzlicher Vorbereitungsarbeit erforderlich sein werden, um bei einem seiner externen Lohnfertigungsunternehmen (Contract Manufacturing Organization, CMO) sicherzustellen, dass dieses für eine FDA-Inspektion bereit ist. Dies ist eine Voraussetzung für den Beginn der Prüfung des NDAs. Basilea rechnet daher nun damit, den US-Zulassungsantrag für die drei Indikationen *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP) im dritten Quartal 2023 einzureichen.

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: «Wir haben unser NDA-Dossier erstellt und sind bereit, es bei der FDA einzureichen. Nach Abschluss der Vorbereitungen für die FDA-Inspektion innerhalb unserer Lieferkette wurde jedoch deutlich, dass die Qualitätssysteme eines unserer CMOs vor einer solchen Inspektion angepasst werden müssen. Wir gehen davon aus, dass dieser Prozess drei bis sechs Monate in Anspruch nehmen wird. Die Einreichung des Zulassungsantrags ist für unmittelbar danach, im dritten Quartal 2023, geplant. Entsprechend würden wir eine Entscheidung der FDA über eine mögliche Zulassung im zweiten Quartal 2024 erwarten. Wichtig ist, dass Ceftobiprol aufgrund der FDA-Einstufung als Qualified Infectious Disease Product (QIDP) im Fall einer Zulassung in den USA Anspruch auf eine zehnjährige Marktexklusivität ab dem Datum der Zulassung hat.»

Der aktualisierte Zeitplan für die NDA-Einreichung in den USA hat keinen Einfluss auf die finanzielle Guidance von Basilea.

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil (bis zu 136.4 Mio. USD, d. h. etwa 70 % der potenziellen Gesamtkosten des Programms) 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.

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).¹ Das Medikament ist als Zevtera und Mabelio in einer Reihe von Ländern in Europa und weiteren Regionen zur Behandlung von erwachsener Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP), zugelassen und auf dem Markt. In den USA ist Ceftobiprol nicht zugelassen. Basilea hat eine Reihe von Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für Ceftobiprol abgeschlossen, die mehr als 80 Länder umfassen.

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 haben wir in unserem Portfolio präklinische 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 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
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 Ad hoc-Mitteilung 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 17. April 2023]