

## Pressemitteilung

# Basilea initiiert Phase-3-Studie mit Antipilzmittel Fosmanogepix bei invasiven Schimmelpilzinfektionen

- Studie zur Evaluierung der Wirksamkeit und Sicherheit von Fosmanogepix bei Erwachsenen mit invasiven Schimmelpilzinfektionen
- Studienabschluss im 1. Quartal 2028 erwartet

### Allschwil, 29. Juli 2025

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 FORWARD-IM 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 invasiven Schimmelpilzinfektionen untersucht.<sup>[1]</sup>

Fosmanogepix ist ein Medikamentenkandidat zur Behandlung von Pilzinfektionen aus einer neuen Wirkstoffklasse und mit einem neuartigen Wirkmechanismus. Er ist in intravenöser und oraler Formulierung verfügbar 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.<sup>[2, 3, 4, 5, 6]</sup>

FORWARD-IM ist die zweite Phase-3-Studie mit Fosmanogepix, nach der im September 2024 initiierten FAST-IC Studie, einer zulassungsrelevanten, randomisierten doppelverblindeten Studie zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis.<sup>[7]</sup>

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, erklärte: «Unser Phase-3-Programm mit Fosmanogepix ermöglicht es uns, den klinischen Nutzen dieser wichtigen neuen Behandlungsoption für invasive Pilzinfektionen umfassend zu untersuchen. Die Breitspektrum-Aktivität von Fosmanogepix gegen multiresistente Schimmel- und Hefepilze unterstreicht dessen einzigartiges Potenzial, wesentliche Lücken in der derzeitigen Therapie von Pilzinfektionen zu schliessen. Fosmanogepix hat in früheren klinischen Studien und im laufenden Expanded-Access-Programm bereits vielversprechende Ergebnisse geliefert. Der Beginn unserer zweiten Phase-3-Studie ist ein bedeutender Meilenstein für Fosmanogepix und Ausdruck unseres Engagements, unsere innovative Pipeline zum Wohle von Patientinnen und Patienten weiter voranzutreiben.»

FORWARD-IM ist eine interventionelle, Open-label-Phase-3-Studie mit zwei Kohorten erwachsener Patientinnen und Patienten mit invasiven Schimmelpilzinfektionen, die durch *Aspergillus* spp., *Fusarium* spp., *Lomentospora prolificans*, Pilze aus der Ordnung Mucorales oder anderen multiresistenten Schimmelpilzen verursacht wurden. Die erste Kohorte wird rund 160 Patientinnen und Patienten umfassen, die im Verhältnis 2:1 randomisiert entweder Fosmanogepix oder die derzeitige Standardbehandlung erhalten. In die zweite Kohorte sollen rund 60 Patientinnen und Patienten aufgenommen werden, bei denen Unverträglichkeiten oder Toxizitäten aufgetreten sind, die nicht auf die Standardtherapie ansprechen oder bei denen sich die bei ihnen nachgewiesenen Pilze als resistent gegenüber der Standardtherapie gezeigt haben. In dieser zweiten Kohorte werden alle Patientinnen und Patienten mit Fosmanogepix behandelt. Der Abschluss der Studie und die Veröffentlichung der Ergebnisse werden 2028 erwartet. Das Phase-3-Programm wird von dem in der Schweiz ansässigen, weltweit tätigen Unternehmen PSI CRO AG operativ umgesetzt.

Basilea hat Fosmanogepix im November 2023 von Amplyx Pharmaceuticals, Inc., einer Tochtergesellschaft von Pfizer Inc. erworben. Nach erfolgreichem Abschluss der Phase-3-Entwicklung hat Pfizer das Recht, als erstes Unternehmen mit Basilea über die Vermarktungsrechte von Fosmanogepix zu verhandeln.

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. *Lomentospora prolificans*, *Scedosporium* spp., und einige Pilze der Ordnung der Mucorales.<sup>[2]</sup> 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.<sup>[4, 5, 6]</sup> 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., *Lomentospora prolificans*, *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.<sup>[8, 9]</sup>

## 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.<sup>[10]</sup> Die Prognose bei invasiver Candidiasis ist nach wie vor ungünstig, und die Sterblichkeitsrate liegt Berichten zufolge bei bis zu 40 %, selbst wenn die Patienten eine antimykotische Therapie erhalten.<sup>[11]</sup>

## 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](http://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 unbekanntes 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](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. FORWARD-IM (FOsmanogepix study Run Worldwide as Antifungal treatment in Resistant Disease caused by Invasive Molds): ClinicalTrials.gov-Identifier: NCT06925321
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. M.R. Hodges, M. Tawadrous, O.A. Cornely et al. Fosmanogepix for the Treatment of Invasive Mold Diseases Caused by *Aspergillus* Species and Rare Molds: A Phase 2, Open-Label Study (AEGIS). *Clinical Infectious Diseases* 2025 Apr 9:ciaf185
7. FAST-IC (Fosmanogepix Against Standard-of-care Treatment in Invasive Candidiasis): ClinicalTrials.gov-Identifier: NCT05421858
8. J. Cadena, G. R. Thompson 3rd, T. F. Patterson. Aspergillosis: Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Infectious Disease Clinics of North America* 2021 (35), 415-434
9. 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
10. 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 28. Juli 2025)
11. B. J. Kullberg, M. C. Arendrup. Invasive Candidiasis. *The New England Journal of Medicine* 2015 (373), 1445-1456