

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt Erhalt der US-FDA-Zulassung für Antibiotikum ZEVTERA® (Ceftobiprol-Medocaril) für drei Indikationen bekannt

Allschwil, 04. April 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 die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) das Antibiotikum ZEVTERA® (Ceftobiprol-Medocaril-Natrium zur Injektion) die Zulassung für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Blutbahninfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von erwachsenen und pädiatrischen (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) erteilt hat.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Wir freuen uns über die US-Zulassung von ZEVTERA. Die positive Entscheidung der FDA ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg, ZEVTERA Patienten in den USA zugänglich zu machen, wo für uns die weltweit bedeutendsten Marktchancen für das Medikament liegen und ZEVTERA über zehn Jahre Marktexklusivität ab dem Zeitpunkt der Zulassung verfügt.»

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, sagte: «Wir freuen uns sehr, dass die FDA ZEVTERA für alle drei beantragten Indikationen zugelassen hat, einschliesslich einer pädiatrischen Anwendung. Diese Zulassung ist ein wichtiger Meilenstein für Ceftobiprol und spiegelt seinen breiten klinischen Nutzen wider. Die Zulassung für erwachsene Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, die von Methicillin-empfindlichen und Methicillin-resistenten Isolaten, MSSA und MRSA, verursacht wurden, einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, adressiert einen konkreten medizinischen Bedarf, da die derzeitigen Behandlungsmöglichkeiten begrenzt sind.»

Der Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) umfasste klinische Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Ceftobiprol aus den Phase-3-Studien ERADICATE (SAB),¹ TARGET (ABSSSI)² und einer Phase-3-Studie in CABP.³ Die ERADICATE-Studie war die grösste jemals durchgeführte doppelt verblindete, randomisierte Zulassungsstudie für ein neues Antibiotikum zur Behandlung von SAB.

Vance G. Fowler Jr., M.D., Professor der Departments of Medicine and Molecular Genetics & Microbiology an der Duke University School of Medicine und Academic Lead Investigator der

ERADICATE-Studie, fügte hinzu: «Komplizierte *Staphylococcus-aureus*-Infektionen haben eine hohe Sterblichkeitsrate und sind mit einer erheblichen Morbidität verbunden. Wir brauchen mehr Therapieoptionen zur Behandlung dieser Infektionen, insbesondere wenn MRSA beteiligt ist.»

Thomas Holland, M.D., Associate Professor im Department of Medicine der Duke University School of Medicine und Vorsitzender des Data Review Committees der ERADICATE-Studie, sagte: «Im Bereich *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie besteht ein hoher Bedarf an neuen Therapien für Patientinnen und Patienten, daher ist die seit über 15 Jahren erste Zulassung eines Medikaments für diese Indikation sehr zu begrüßen.»

Adesh Kaul, Chief Financial Officer von Basilea, ergänzte: «Je weiter die Prüfung des Zulassungsantrags voranschritt, insbesondere mit zunehmender Klarheit über die voraussichtlich zugelassenen Anwendungen, desto grösser wurde das externe Interesse an einer Vermarktungspartnerschaft. Unser ursprüngliches Ziel war es, eine Vermarktungspartnerschaft bis zum Zeitpunkt der US-Zulassung von ZEVTERA bekannt zu geben. Um jedoch alle potenziellen Partnering-Möglichkeiten gründlich evaluieren zu können, gehen wir nun davon aus, dass wir den Prozess gegen Mitte des Jahres abschliessen werden. Gleichzeitig unternehmen wir vorbereitende Schritte, um nach dem Abschluss einer Vermarktungspartnerschaft die Zeit bis zum Markteintritt zu verkürzen.»

Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil 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. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurden Basilea rund USD 112 Mio. zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und ABSSSI, regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

Über ZEVTERA® (Ceftobiprol-Medocaril-Natrium zur Injektion)

Ceftobiprol, der aktive Wirkstoff des Prodrugs Ceftobiprol-Medocaril, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum und Vertreter einer neuen Generation aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien, wie beispielsweise Methicillin-resistenter *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), und gramnegativer Bakterien.⁴ Das Medikament ist als Zevtera® und Mabelio® in zahlreichen Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen und auf dem Markt und zwar zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP). Basilea hat für Ceftobiprol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die mehr als 80 Länder abdecken. In den USA ist ZEVTERA für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit

Staphylococcus-aureus-Blutbahninfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von erwachsenen und pädiatrischen (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) zugelassen.⁵

Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

Die *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) ist eine schwerwiegende Blutbahninfektion, die mit erheblicher Morbidität und Mortalität verbunden ist.⁶ Zu den Komplikationen gehören begleitende Infektionen wie Knochen-, Gelenk- oder Herzklappeninfektionen, persistierende Bakteriämie oder Bakteriämie bei Dialysepatienten. Mit einer 30-Tage-Gesamtmortalität von etwa 20 % besteht ein hoher medizinischer Bedarf an verbesserten Therapien für SAB.⁷

Über akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI)

Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sind im Gesundheitsbereich weit verbreitete Infektionen. *Staphylococcus aureus* ist der häufigste Erreger dieser Infektionen, die schwierig zu behandeln sein können, wenn Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA) beteiligt ist.⁸

Über ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP)

Die ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung (CABP) ist weltweit eine der Hauptursachen für Morbidität und Mortalität. In den USA ist sie die Hauptursache für Todesfälle im Zusammenhang mit Infektionskrankheiten.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 Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. ERADICATE-Studie (SAB): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03138733](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03138733)
T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg et al. Ceftobiprole for treatment of complicated *Staphylococcus aureus* bacteremia. *New England Journal of Medicine* 2023 (389), 1390-1401; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220
2. TARGET-Studie (ABSSSI): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03137173](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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* 2021 (73), e1507-e1517
3. CABP-Studie: [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT00326287](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT00326287)
S. C. Nicholson, T. Welte, T. M. File Jr. et al. A randomised, double-blind trial comparing ceftobiprole medocaril with ceftriaxone with or without linezolid for the treatment of patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalization. *International Journal of Antimicrobial Agents* 2012 (39), 240-246
4. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 03. April 2024]
5. ZEVTERA US-Verschreibungsinformationen: https://www.basilea.com/ZEVTERA_US_prescribing_information_46b9y4wk
6. A. P. Kourtis, K. Hatfield, J. Baggs et al. Vital signs: Epidemiology and recent trends in methicillin-resistant and in methicillin-susceptible *Staphylococcus aureus* bloodstream infections – United States. *Morbidity and Mortality Weekly Report* 2019 (68), 214-219
7. 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 (1), 35-48
8. J. Edelsberg, C. Taneja, M. Zervos et al. Trends in US hospital admissions for skin and soft tissue infections. *Emerging Infectious Diseases* 2009 (15), 1516-1518
9. J. A. Ramirez, T. L. Wiemken, P. Peyrani et al. Adults hospitalized with pneumonia in the United States: Incidence, epidemiology, and mortality. *Clinical Infectious Diseases* 2017 (65), 1807-1812