

## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Positive Resultate für Basileas (SWX: BSLN) neuartiges Breitspektrum Antimykotikum**

*Basel, 8. September 2005*

**Die Basilea Pharmaceutica AG konnte heute positive Resultate zur klinischen Phase II Studie ihres Breitspektrum Antimykotikums BAL8557 bekannt geben. Die Studien wurden an Patienten mit Pilzinfektionen der Speiseröhre, einer häufigen Erkrankung von Patienten mit geschwächtem Immunsystem, durchgeführt.**

Im Zentrum der Phase II Studie stand der Vergleich dreier oraler Dosierungen von BAL8557 gegen Fluconazol bei der Behandlung von Candida-Mykosen der Speiseröhre. Dies mit dem Ziel, die klinische Wirksamkeit zu zeigen. Alle drei Dosierungen mit BAL8557 haben sich, gemessen am anspruchsvollen primären Studienziel (primary endpoint) der endoskopisch bestätigten vollständigen klinischen Heilung, als hoch wirksam erwiesen. Ausgezeichnete Wirksamkeit konnte auch anhand der sekundären Studienziele (secondary endpoints), einschliesslich des mikrobiologischen Erfolgs, der klinischen Ansprechraten und der Befunde zwei bzw. vier Wochen nach Beendigung der Therapie, gezeigt werden. BAL8557 war in der Studie gut verträglich und zeigte ein dem Fluconazol vergleichbares Nebenwirkungsprofil. In den nun geplanten Phase III Studien werden schwerwiegende invasive Pilzkrankungen, verursacht durch Hefepilze (Candida) und Schimmelpilze (einschliesslich Aspergillus und Zygomyceten), untersucht.

Das erweiterte Wirkungsspektrum von BAL8557 deckt die meisten Hefe- und Schimmelpilze ab, die schwerwiegende Infektionen in Patienten mit geschwächtem Immunsystem auslösen. Es schliesst auch fluconazolresistente Hefestämme und Zygomyceten ein. BAL8557 wurde in einer wasserlöslichen Form entwickelt, und kann somit sowohl oral als auch intravenös verabreicht werden. Zudem bestätigen die Studienresultate die Möglichkeit, patientenfreundliche einmal tägliche bzw. einmal wöchentliche Dosierungen zu entwickeln.

Dr. Anthony Man, CEO der Basilea Pharmaceutica AG, zu diesen positiven Ergebnissen: "Diese klinischen Resultate bestätigen unsere Ansicht, dass BAL8557 ein Schlüsselprodukt in unserem Portfolio darstellt. Wir freuen uns, unser drittes, viel versprechendes Produkt in die Phase III der klinischen Entwicklung zu bringen. Mit zwei weit entwickelten Antibiotika, Ceftobiprol, dem ersten Anti-MRSA Cephalosporin seiner Klasse, und BAL8557, unserem Breitspektrum Antimykotikum, und einer beträchtlichen Forschungseinrichtung, ist Basilea als aufsteigendes biopharmazeutisches Unternehmen im Bereich Anti-Infektiva einzigartig positioniert."

#### **Zusammenfassung der klinischen Ergebnisse**

Die doppelblinde, multizentrische, randomisierte Phase II Studie untersuchte drei orale Dosierungen von BAL8557 (100 mg täglich, 50 mg täglich, und 400 mg wöchentlich) gegenüber einer 100 mg Dosis Fluconazol in 160 Patienten mit endoskopisch bestätigter Pilzinfektion der Speiseröhre. Alle Gruppen erhielten eine Aufsättigungsdosis am ersten Behandlungstag. Die



Patienten wurden über 14 bzw. 21 Tage behandelt. Das primäre Studienziel bestand in endoskopisch bestätigter klinischer Heilung mit vollständiger Auflösung subjektiver und objektiver Symptome der Speiseröhrenentzündung.

Eine endoskopisch bestätigte klinische Heilung am Ende der Therapie wurde in 95%, 95% and 98% der Patienten beobachtet, die mit 100 mg oder 50 mg täglicher Dosis, bzw. 400 mg wöchentlicher Dosis von BAL8557 behandelt wurden. Die Ansprechraten der mit Fluconazol behandelten Patienten betragen 95%. Für alle BAL8557 Dosierungen konnte gezeigt werden, dass sie der Standardbehandlung statistisch nicht unterlegen sind (non-inferiority).

BAL8557 zeigte in dieser Studie eine mit Fluconazol vergleichbare gute Verträglichkeit. Die überwiegende Zahl unerwünschter Wirkungen waren Begleitinfektionen aufgrund des geschwächten Immunstatus der Patienten in der Studie.

### **Der Bedarf für neue Pilztherapeutika**

Die zunehmende Zahl von Patienten mit geschwächtem Immunsystem, einschliesslich Tumorkranken mit Chemotherapie-induzierter Neutropenie, Transplantationspatienten unter immunsuppressiver Therapie und HIV-infizierter Patienten, hat zum erhöhten Auftreten invasiver Pilzinfektionen geführt. Allein in den wichtigsten Märkten besteht für neun Millionen Patienten die Gefahr einer invasiven Pilzinfektion, mehr als eine Million Patienten sind tatsächlich infiziert.

Von den im Moment zur Verfügung stehenden Antimykotika ist bekannt, dass mehr als 50% der Patienten mit akuter invasiver Aspergillose und 20-30% der Patienten mit Candidainfektionen der Blutbahn nicht ansprechen. Es besteht daher ein grosser medizinischer Bedarf, die Einschränkungen der heutigen Therapien anzugehen, vor allem bezüglich der Lücken im Wirkungsspektrum, unerwünschter Nebenwirkungen, Flexibilität in der Dosierung und der Bekämpfung resistenter Keime.

“Basileas neuartiges Antimykotikum hat das Potential einen wichtigen medizinischen Bedarf anzusprechen, insbesondere, weil es ein erweitertes Wirkungsspektrum abdeckt, einschliesslich Infektionen von fluconazolresistenten Hefen, Schimmelpilzen wie Aspergillus, als auch Zygomyceten. Wir freuen uns, das Erreichen eines weiteren Meilensteins bei der Entwicklung eines neuen Medikaments für schwerkranke Patienten bekannt zu geben und wollen mit intravenösem und oralem BAL8557 zügig in die Phase III eintreten“, kommentiert Dr. Rienk Pypstra, Leiter der klinischen Entwicklung.

### Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG (BSLN) ist ein unabhängiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Basel, Schweiz. Basilea erforscht und entwickelt innovative Medikamente zur Behandlung von Erkrankungen, für die es bislang nur ungenügende oder keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Basilea ist an der Schweizer Börse SWX (Swiss Exchange) kotiert. Basilea wurde im Oktober 2000 gegründet, um innovative Medikamente zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Die integrierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Firma konzentriert sich zurzeit auf Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen und Pilzkrankheiten sowie auf dermatologische Medikamente.



### Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder impliziert gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. Solche Aussagen beinhalten bekannte und unbekannte 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.

### Weitere Informationen

Allgemeines information@basilea.com	Investoren Dr. Barbara Zink investor_relations@basilea.com
--	--

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