

PRESSEMITTEILUNG

FDA stellt für Ceftobiprol, einem neuen anti-MRSA Breitspektrum-Antibiotikum, „Approvable Letter“ aus

Basel, 18. März, 2008 - Basilea Pharmaceutica AG gibt bekannt, dass die U.S.-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA einen „Approvable Letter“ für Ceftobiprol ausstellte. Ceftobiprol ist das erste anti-MRSA Breitspektrum Antibiotikum der Cephalosporin-Klasse zur Behandlung schwerer Infektionen der Haut und der Weichgewebe einschliesslich schwerer Fussinfektionen („Diabetischer Fuss“).

Der „Approvable Letter“ bestätigt, dass der Antrag für Ceftobiprol zugelassen werden kann, vorbehaltlich des Abschlusses der Inspektion von gewissen Studienzentren; der ausstehenden Evaluierung zusätzlich eingereichter klinischer und mikrobiologischer Daten; sowie der weiteren Charakterisierung von Patienten mit schweren Fussinfektionen („Diabetischer Fuss“).

Dr. Anthony Man, CEO sagte, „Wir arbeiten eng mit unserem Entwicklungspartner Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, L.L.C. zusammen, um baldmöglichst die Fragen der FDA zu beantworten.“

Eingereicht wurde der Zulassungsantrag (NDA) bei der amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA durch Basilea's Entwicklungspartner Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development, L.L.C. Zulassungsanträge für Ceftobiprol werden gegenwärtig von den Gesundheitsbehörden in Kanada, in der EU und in der Schweiz geprüft.

Der Zulassungsantrag für Ceftobiprol in der Behandlung von schweren Infektionen der Haut und des Weichgewebes basiert auf Daten aus zwei Zulassungsstudien der Phase III (STRAUSS 1 und STRAUSS 2). Diese Studien beinhalten klinische Resultate von mehr als 1'600 Patienten. Hierin eingeschlossen sind Patienten mit schwierig zu behandelnden Fussinfektionen („Diabetischer Fuss“) aufgrund von gramnegativen und grampositiven Erregern, und mit Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA) Infektionen. In diesen beiden grossen multinationalen, doppelt verblindeten und randomisierten Phase-III-Studien war Ceftobiprol sowohl gegenüber einem Antibiotikum als auch einer Kombination von zwei Antibiotika nicht minder wirksam („non-inferior“). Ceftobiprol war gut verträglich und zeigte ein der Cephalosporin-Klasse entsprechendes Nebenwirkungsprofil.

Telefonkonferenzen

Basilea Pharmaceutica AG wird am **18. März, 2008** zwei Telefonkonferenzen halten, eine um **08:30 Uhr** (CET) und eine um **16:00 Uhr** (CET), um den Inhalt dieser Pressemitteilung zu besprechen.

Die Firma lädt Sie ein, am **18. März um 08:30 Uhr** (CET) an der Telefonkonferenz teilzunehmen. Die Einwahlnummern sind wie folgt:

- +41 (0) 91 610 56 00 (Europe und ROW)
- +44 (0) 207 107 0611 (UK)
- +1 (1) 866 291 4166 (USA)

Eine Stunde nach der Telefonkonferenz wird das Playback für 48 Stunden zur Verfügung stehen.

Teilnehmer, die ein Digital Playback wünschen, wählen:

+41 (0) 91 612 4330 (Europe)

+44 (0) 207 108 6233 (UK)

+1 (1) 866 416 2558 (USA)

und werden gebeten, die ID12592 gefolgt von dem # Zeichen, einzugeben.

Die Firma hat eine zweite Telefonkonferenz am **18. März um 16:00 Uhr (CET)** angesetzt.

Die Einwahlnummern sind wie folgt:

+41 (0) 91 610 56 00 (Europe und ROW)

+44 (0) 207 107 0611 (UK)

+1 (1) 866 291 4166 (USA)

Eine Stunde nach der Telefonkonferenz wird das Playback für 48 Stunden zur Verfügung stehen.

Teilnehmer, die ein Digital Playback wünschen, wählen:

+41 (0) 91 612 4330 (Europe)

+44 (0) 207 108 6233 (UK)

+1 (1) 866 416 2558 (USA)

und werden gebeten, die ID 12592 gefolgt von dem # Zeichen, einzugeben.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein unabhängiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Basel, Schweiz. Die an der Schweizer Börse SWX (Swiss Exchange) kotierte Gesellschaft (SWX:BSLN) konzentriert sich zurzeit auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von neuartigen Arzneimitteln zur Behandlung bakterieller Infektionen und Pilzkrankungen sowie auf dermatologische Medikamente.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. 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.

Anfragen richten Sie bitte an:

Allgemeine Informationen	Investoren
information@basilea.com	Dr. Barbara Zink investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.