

MEDIENMITTEILUNG

Basel, 4. November 2004

Basilea startet Phase-III-Studien mit Ceftobiprol (BAL5788) – dem ersten Vertreter einer neuen Klasse von Antibiotika

Basilea Pharmaceutica AG gibt den Beginn ihres internationalen Phase-III-Programms bei komplizierten Infektionen der Haut und Weichteile, verursacht durch Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* (MRSA), mit Ceftobiprol (BAL5788), dem ersten Vertreter einer neuen Klasse von Breitbandantibiotika, bekannt.

„Infektionen durch MRSA treten immer häufiger auf und stellen weltweit ein ernstes Gesundheitsproblem dar. Sie erhöhen die Sterblichkeit und Erkrankungsrate von Spitalpatienten und führen auch zu einer deutlichen Mehrbelastung der klinischen Ressourcen. Heute werden in Süd- und Westeuropa annähernd 40% der Blutinfektionen durch MRSA verursacht, während in den USA gegenwärtig über 50% der Isolate von *Staphylococcus aureus* auf Intensivpflegestationen resistent sind. „Zudem beobachten wir – vorwiegend in den USA – eine beunruhigende Häufung ambulant erworbener und durch resistente Erreger verursachter Infektionen“, erläuterte David Livermore, Leiter des Antibiotic Resistance Monitoring Reference Laboratory der britischen Health Protection Agency.

Basilea hat mit der Aufnahme von Patienten in ihre randomisierte und kontrollierte Phase-III-Studie begonnen, die der Untersuchung komplizierter Infektionen der Haut und Weichteile dient. Die STRAUSS-Studie (Study of Ceftobiprole in Resistant *Staphylococcus aureus* Skin and Skin Structure Infections) dient dem Vergleich der Wirksamkeit und Sicherheit von Ceftobiprol gegenüber Vancomycin bei zirka 700 Patienten in über 100 Zentren. Das primäre Kriterium für die Wirksamkeit in der STRAUSS-Studie ist die klinische Beurteilung 7–14 Tage nach Beendigung der Therapie.

Zusätzlich zu ihrer Studie über komplizierte Infektionen der Haut und Weichteile plant Basilea die Durchführung von weiteren Studien bei Indikationen mit schweren Infektionen.

„Wir engagieren uns für die Bereitstellung neuer Medikamente gegen schwere Krankheiten. Infektionen, die durch resistente Bakterien verursacht werden, sind weltweit ein ernsthaftes Problem. Mit dem Start des Phase-III-Programms für Ceftobiprol nehmen wir im laufenden Jahr bereits unser zweites Phase-III-Programm in Angriff. Es stellt einen weiteren bedeutenden Meilenstein auf dem Weg zur Markteinführung viel versprechender Medikamente dar und stellt einmal mehr die Fähigkeit unserer Organisation unter Beweis, Businesspläne umzusetzen“, kommentierte Anthony Man, CEO von Basilea.

Über Ceftobiprol (BAL5788)

Ceftobiprol ist der erste Vertreter einer neuen Klasse von Cephalosporin-Breitband-Antibiotika, die gezielt an die mutierten Zielstrukturen von MRSA binden. Dadurch entfaltet Ceftobiprol eine hohe keimtötende Wirksamkeit gegen MRSA sowie gegen Penicillin-resistente Keime von *Streptococcus pneumoniae* (PRSP). Ceftobiprol hat nicht nur ein breites Wirkspektrum gegen andere grampositive und gramnegative Erreger beibehalten, sondern es hat auch ein geringes Potenzial zur Auslösung einer Resistenz *in vitro* gezeigt.

Im März 2003 hatte die US-amerikanische Gesundheitsbehörde FDA die Zusage für ein beschleunigtes Zulassungsverfahren von BAL5788 zur Behandlung komplizierter Infektionen der Haut und Weichteile durch Methicillin-resistente Staphylokokken erteilt. Auf diese Zusage folgte im Juni 2004 eine zweite für die Behandlung von Lungenentzündungen, die im Spital erworben wurden, einschliesslich der Pneumonien bei künstlich beatmeten Patienten durch MRSA (als vermuteter oder bestätigter Erreger).

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG (BSLN) ist ein unabhängiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Basel, Schweiz. Basilea erforscht und entwickelt innovative Medikamente für die Behandlung von Erkrankungen, für die es bislang nur ungenügende oder keine Behandlungsmöglichkeiten gibt.

Die integrierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Firma konzentriert sich zurzeit auf Arzneimittel gegen bakterielle und Pilzkrankungen sowie auf Medikamente für die Dermatologie. Basilea wurde im Oktober 2000 gegründet und mit erheblichen Ressourcen versehen, um innovative Medikamente zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Basilea ist an der Schweizer Börse SWX Swiss Exchange kotiert.

Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder impliziert gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend die Basilea Pharmaceutica AG und ihre 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, und die Basilea Pharmaceutica AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen im Falle von neuen Informationen, zukünftigen Geschehnissen oder aus sonstigen Gründen zu aktualisieren. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Kontaktadressen

Allgemeines	Kontakt für Investoren
information@basilea.com	Sean Wells investor_relations@basilea.com

Basilea Pharmaceutica AG
Corporate Information
P.O. Box
CH-4005 Basel
Switzerland