

PRESSEMITTEILUNG

Beschleunigtes Zulassungsverfahren der FDA für Basileas neuartiges wasserlösliches Breitspektrum Antimykotikum BAL8557

Basel, 2. Mai, 2006 – Basilea Pharmaceutica AG (SWX:BSLN) gab heute bekannt, dass sie von der amerikanischen Zulassungsbehörde (FDA) ein beschleunigtes Zulassungsverfahren für ihr neuartiges Breitspektrum Antimykotikum erhielt.

Beschleunigte Zulassungsverfahren dienen dazu, die Verfügbarkeit von Behandlungen schwerwiegender und lebensbedrohender Krankheiten mit beschränkten therapeutischen Optionen zu beschleunigen. Invasive Pilzinfektionen sind ein Hauptgrund für die hohe Morbidität und Mortalität bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem. Die Gesamtrate invasiver Pilzinfektionen in diesen Patienten beträgt etwa 25%, bei einer Sterblichkeitsrate von 50-100%. Hierbei steht nur eine begrenzte Anzahl von Medikamenten zur Behandlung solcher schwerwiegender Infektionen durch invasive Pilze wie Zygomyceten zur Verfügung.

Das breite antimykotische Spektrum von BAL8557 deckt die meisten Hefe- und Schimmelpilze ab, einschliesslich fluconazolresistenter Candida Stämme, Aspergillus und Zygomyceten, die schwere Infektionen in Patienten mit geschwächtem Immunsystem auslösen. BAL8557 ist wasserlöslich und kann entweder als Injektion oder oral verabreicht werden. Es besitzt eine hohe Bioverfügbarkeit und kann sowohl in einer einfachen einmal-täglichen oder als einmal-wöchentliche Dosierung verabreicht werden. Darüber hinaus verfügt BAL8557 potenziell über weniger Arzneimittelinteraktionen als einige der gegenwärtig verwendeten Medikamente.

“Wir haben eine umfassende Produktentwicklungsstrategie für invasive Hefe- und Schimmelpilzinfektionen. Wir wissen ausserdem, dass Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten haben, da viele der vorhandenen Medikamente die Nierenfunktion weiter beeinträchtigen können. Im Gegensatz hierzu ist unsere injizierbare Darreichungsform von BAL8557 eine wasserbasierte Formulierung, die keine nierenschädigende Zusätze enthält. BAL8557 wurde als „fast track“ Produkt eingestuft, weil es den möglichen Nutzen bietet, bei der Behandlung von invasiven Pilzinfektionen von Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenschädigungen von Vorteil zu sein. BAL8557 ist unser zweites Antiinfektivum in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung für den Krankenhausmarkt, dem ein beschleunigtes Zulassungsverfahren gewährt wurde. Diese Tatsache unterstreicht unser Engagement als ein führendes Unternehmen auf dem Gebiet der Antiinfektiva, Medikamente von hohem medizinischen Nutzen zu entwickeln,“ erläuterte Dr. Anthony Man, Geschäftsführer von Basilea.

Im September des letzten Jahres gab Basilea positive Studienergebnisse zur klinischen Phase II von BAL8557 bei der Behandlung der Pilzinfektion der Speiseröhre bekannt. Hierbei wies BAL8557 ein mit Fluconazol vergleichbares Verträglichkeitsprofil auf. Der Beginn von Phase III Zulassungsstudien auf dem Gebiet der invasiven Pilzinfektionen ist für die zweite Jahreshälfte 2006 geplant.

Dr. Rienk Pypstra, Leiter der Entwicklung, weist darauf hin: „Mit dem beschleunigten Zulassungsverfahren hat die FDA signalisiert, dass BAL8557 das Potenzial besitzt, eine bedeutende therapeutische Lücke zu füllen. Wir werden deshalb die Bedürfnisse der Patienten mit Nierenschädigungen in unser Phase III Programm einbinden. Wir freuen uns darüber, dass dieses Verfahren es uns erlaubt, unser klinisches Phase III Entwicklungsprogramm zu beschleunigen und BAL8557 so früh wie möglich Patienten mit invasiven Pilzinfektionen zugänglich zu machen.“

Der Bedarf für neue Pilztherapeutika

Die zunehmende Zahl von Patienten mit geschwächtem Immunsystem, wie zum Beispiel Tumorpatienten mit Chemotherapie-induzierter Neutropenie, Transplantationspatienten unter immunsuppressiver Therapie und HIV-infizierten Patienten, hat zum erhöhten Auftreten invasiver Pilzinfektionen geführt. Allein in den wichtigsten Märkten besteht für neun Millionen Patienten die Gefahr einer invasiven Pilzinfektion, und mehr als zwei Millionen Patienten werden behandelt.

Von den gegenwärtig 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 auf die Therapie nicht ansprechen. Es besteht daher ein grosses medizinisches Interesse, die Einschränkungen der heutigen Therapien zu überwinden, dies vor allem bezüglich der Lücken im Wirkspektrum, unerwünschter Nebenwirkungen, Flexibilität in der Dosierung und der Bekämpfung resistenter Erreger.

Über BAL8557

BAL8557, Basileas neuartiges wasserlösliches Pilzmittel mit einem erweiterten Spektrum, ist ein Medikament in klinischer Entwicklung für die Behandlung von schwerwiegenden invasiven Pilzinfektionen. Im Gegensatz zu anderen Azolen ist BAL8557 als ein Pro-Pharmakon für eine einfache intravenöse Verabreichung geeignet und verfügt darüber hinaus über eine hervorragende orale Absorption, die lediglich eine einmal-tägliche oder sogar nur eine einmal-wöchentliche Einnahme erfordert. Dies erlaubt es, die Behandlungspläne individuell den Patientenbedürfnissen anzupassen. Basilea hat ihre zentrale Phase II Studie zu BAL8557 erfolgreich abgeschlossen. Hierbei zeigten sich hohe klinische Heilungsraten und ein mit dem Goldstandard vergleichbares Risikoprofil, dies allerdings bei einer höheren Flexibilität hinsichtlich des Dosierungsplans. Zur Zeit befinden sich klinische Phase III Studien zu BAL8557 in der Vorbereitung.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG (BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Basel, Schweiz, ist an der Schweizer Börse SWX (Swiss Exchange) kotiert. Die vollständig integrierte Forschungs- und Entwicklungstätigkeit der Firma konzentriert sich zur Zeit auf Arzneimittel zur Behandlung resistenter bakterieller Infektionen und Pilzkrankungen im Krankenhaus sowie auf dermatologische Medikamente. Basileas Produkte haben das Ziel, anspruchsvolle medizinische Anforderungen und Patientenbedürfnisse im Krankenhausumfeld zu befriedigen. Die Firma verfügt über ein diversifiziertes Produkteportfolio, welches drei Medikamente für schwerwiegende medizinische Indikationen in einem späten klinischen Entwicklungsstadium beinhaltet.



Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. 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 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	Investoren
information@basilea.com	Dr. Barbara Zink investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.