

Pressemitteilung

Basilea informiert über Stand seines Portfolios und gibt Ausblick

- **Klinisches Portfolio gestärkt durch Einlizenzierung des Phase-3-bereiten Antibiotikums Ceftibuten-Ledaborbactam**
- **Zweite Phase-3-Studie mit Fosmanogepix gestartet; beide Phase-3-Studien in invasiven Pilzinfektionen verlaufen planmäßig**
- **Zwei neue präklinische Kooperationen zur Entwicklung neuartiger Wirkstoffe gegen Infektionen durch Bakterien und Pilze**
- **Cresemba verzeichnete weiterhin starkes zweistelliges Wachstum der «In-Market»-Umsätze**

Allschwil, 08. Januar 2026

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkten Produkten und dem Ziel, Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, informierte heute über die im Jahr 2025 erzielten Fortschritte in seinem Forschungs-, Entwicklungs- und kommerziellen Portfolio und gab einen Ausblick auf bevorstehende Meilensteine und Zeitpläne.

David Veitch, Chief Executive Officer, hob hervor: «Wir sind aus einer starken Position in das Jahr 2025 gestartet und haben es dank exzellenter Umsetzung und bedeutender Fortschritte auf allen Ebenen weiter gestärkt abgeschlossen. Im Laufe des Jahres haben wir sämtliche von uns gesetzten Ziele erreicht.»

Er ergänzte: «2025 feierte Cresemba sein zehnjähriges Marktjubiläum. Das Medikament ist weiterhin kommerziell sehr erfolgreich, was sich an den starken globalen Verkäufen und an der auf derzeit über 75 Länder erweiterten Präsenz zeigt. Zevtera wurde erfolgreich in den USA eingeführt, dem für dieses Produkt kommerziell wichtigsten Markt, während wir mit unserer F&E-Pipeline die nächsten Meilensteine erreicht haben. Dazu gehörten der Start der zweiten Phase-3-Studie für Fosmanogepix sowie die Einlizenzierung von Ceftibuten-Ledaborbactam, einem neuartigen oralen Antibiotikum zur Behandlung komplizierter Harnwegsinfektionen (cUTI). Diese Programme sind darauf ausgerichtet, unser mittelfristiges Wachstum massgeblich voranzutreiben und liegen voll im Plan.»

Abschliessend sagte er: «Unser Geschäftsmodell basiert auf starken Partnerschaften. Gerade haben wir zwei neue Kooperationen im Bereich der präklinischen Entwicklung geschlossen: Eine mit dem Schwerpunkt auf KI-gestütztem Design antibakterieller Wirkstoffe und eine weitere zur Entwicklung von Antimykotika. Diese Partnerschaften verbinden unsere Expertise im Bereich Antiinfektiva mit den spezialisierten Fähigkeiten unserer Partner mit dem Ziel, unsere Pipeline von Projekten in der frühen Entwicklungsphase auszubauen. Gleichzeitig

bleiben bestehende Kooperationen robust. So konnten wir uns erhebliche nicht-verwässernde Mittel über ein „Other Transactions Agreement“ (OTA) mit der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)^[1] für unsere Antimykotika Fosmanogepix und BAL2062 sichern. Zudem wurde ein zuvor bestehender BARDA-Vertrag nach der Einlizenzierung des Antibiotikums Ceftibuten-Ledaborbactam auf Basilea übertragen.»

Portfolio Highlights 2025 und Ausblick 2026

Cresembra® (Isavuconazol): Position als wertmässiger globaler Marktführer weiter ausgebaut

- Zehn Jahre nach der kommerziellen Einführung von Cresembra hat das Antipilzmittel (Antimykotikum) seine Position als wertmässiger globaler Marktführer weiter ausgebaut.
- Seit April 2015 wurden rund eine halbe Million Patientinnen und Patienten mit Cresembra behandelt.^[2]
- Dieser Erfolg spiegelt die enge Zusammenarbeit mit unseren kommerziellen Partnern wider. Cresembra ist inzwischen in über 75 Ländern verfügbar.
- Gemäss der neuesten verfügbaren Marktdaten belieben sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresembra im Zwölfmonatszeitraum zwischen Oktober 2024 und September 2025 auf USD 693 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 27 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum und macht Cresembra zum grössten Marken-Antimykotikum weltweit.^[3]

Zevtera® (Ceftobiprol): Neue Therapieoption für *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) in den USA etabliert

- Zevtera ist jetzt in den USA verfügbar^[4, 5], hat bereits wichtige Erfolge bei der Aufnahme in die Arzneimittellisten von Spitätern (hospital formularies) erzielt und ist zudem in Verträgen grosser Spital-Einkaufsorganisationen enthalten.
- Die Erstattungsfähigkeit in den USA wurde gesichert, und auch, wie Patientinnen und Patienten Zugang zu dem Medikament erhalten. Zudem wurde Zevtera als innovative Option für die stationäre Behandlung eingestuft, aufgrund dessen New Technology Add-On Payments (NTAP) zur Verfügung stehen. Zur Verbesserung der finanziellen Tragbarkeit und des Zugangs für Patientinnen und Patienten wurde Zevtera ausserdem in das Medicaid- und 340B-Programm aufgenommen und kann bei ambulanter Behandlung via J-Code abgerechnet werden.
- Nachbestellungen grosser Spitäler spiegeln die positiven klinischen Erfahrungen mit Zevtera bei frühen Anwendern dieses neuen Arzneimittels wider.

Fosmanogepix: Phase-3-Studien zu invasiven Schimmel- und Hefepilzinfektionen vorangetrieben

- Im Juli wurde die Phase-3-Studie FORWARD-IM gestartet, eine zulassungsrelevante Studie, in der die Wirksamkeit und Sicherheit des Breitband-Antipilzmittels Fosmanogepix bei invasiven Schimmelpilzinfektionen untersucht wird.^[6] Derzeit gibt es

15 Zentren, an denen die Studie durchgeführt wird, wobei im ersten Halbjahr 2026 rund 40 weitere Studienzentren initiiert werden sollen.

- FORWARD-IM ist die zweite Phase-3-Studie mit Fosmanogepix, nach FAST-IC, die im September 2024 gestartet worden war, und in der Fosmanogepix bei invasiven Hefepilzinfektionen untersucht wird. FAST-IC wird derzeit an mehr als 100 Studienzentren weltweit durchgeführt. Weitere Zentren sollen im ersten Quartal 2026 initiiert werden, darunter 22 in China.^[7]
- In Kombination sind die beiden Phase-3-Studien darauf ausgelegt, ein möglichst weites Indikationsspektrum zu unterstützen, um so möglichst viele Patientengruppen zu erreichen. Dies spiegelt das breite Aktivitätsspektrum des Wirkstoffs gegen invasive Schimmel- und Hefepilzinfektionen wider. Beide Studien verlaufen planmäßig, so dass die Veröffentlichung der Topline-Ergebnisse für das erste Halbjahr 2028 erwartet wird. Die Einreichung des Zulassungsantrags soll kurz darauf erfolgen.
- Die Entwicklung von Basileas Antipilzmitteln Fosmanogepix und BAL2062 wird durch eine OTA-Vereinbarung mit BARDA massgeblich unterstützt.^[8] 2025 hat BARDA Basilea nach Erreichen bestimmter vorab festgelegter Entwicklungsmeilensteine in zwei Tranchen insgesamt USD 64 Mio. zugesagt.

Ceftibuten-Ledaborbactam: Den ungedeckten medizinischen Bedarf bei cUTI adressieren

- Im August haben wir uns im Rahmen einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit Venatorx Pharmaceuticals die weltweiten Rechte an Ceftibuten-Ledaborbactam (CTB-LEDA) gesichert. CTB-LEDA ist eine oral verfügbare Betalaktam/Betalaktamase-Inhibitor (BL/BLI)-Kombination zur potenziellen Behandlung von cUTI, einschliesslich bestimmter Infektionen der Niere (akute Nierenbeckenentzündung).
- Im September wurde ein zuvor mit Venatorx bestehender BARDA-Vertrag auf Basilea übertragen. Dadurch steht eine bedeutende nicht-verwässernde Finanzierung von bis zu USD 159 Mio. zur Unterstützung des cUTI-Programms zur Verfügung.^[9] Die erste Tranche in Höhe von USD 6 Mio. wurde bereits zugesagt und zusätzliche Finanzierungstranchen werden nach Erreichung vordefinierter Entwicklungsmeilensteine erwartet.
- Wir befinden uns im Zeitplan, um das Phase-3-Programm wie vorgesehen im ersten Quartal 2027 zu starten, nach dem Abschluss der für 2026 geplanten Abstimmungen mit den Zulassungsbehörden. Angesichts der zu erwartenden hohen Rekrutierungsrate liegt der Schwerpunkt für 2026 zudem auf der Sicherstellung der Versorgung mit Studienmedikation, um eine effiziente Durchführung der Studien 2027 und 2028 sowie die Veröffentlichung der Topline-Ergebnisse Anfang 2029 zu gewährleisten.

Frühphasen-Programme: Präklinisches Profiling abgeschlossen und nächste Meilensteine im Fokus

- Wir haben das präklinische Profiling mit dem First-in-Class LptA-Inhibitor-Antibiotikum BAL2420^[10] erfolgreich abgeschlossen und planen den Start einer ersten klinischen Studie am Menschen im ersten Halbjahr 2026. BAL2420 wird für die Behandlung schwerer Infektionen durch gramnegative Bakterien entwickelt.
- Auch für BAL2062 wurde das präklinische Profiling erfolgreich abgeschlossen. 2026 wollen wir die Gespräche mit den Zulassungsbehörden abschliessen, um den optimalen Entwicklungspfad für die klinischen Phasen 2 und 3 mit diesem Medikamentenkandidaten festzulegen.

Neue F&E-Partnerschaften: Treiber für langfristige Wertschöpfung

Im Dezember und Januar haben wir zwei Kooperationen vereinbart, die darauf abzielen, den Innovationsprozess zu beschleunigen und unsere Frühphasen-Pipeline mit vielversprechenden Wirkstoffkandidaten zu stärken, um somit unsere langfristigen Wachstumsziele zu unterstützen:

- Partnerschaft mit Phare Bio: Diese Kooperation nutzt modernste Technologien, um den Prozess der Entdeckung neuer Antibiotika grundlegend zu verändern – durch die Kombination von generativer KI mit der bewährten Expertise von Basilea im Bereich Antiinfektiva und klinischer Entwicklung. Ziel ist, durch Einsatz von KI bei der Entwicklung neuer Moleküle die Entwicklung neuartiger Antibiotika, die erhebliche ungedeckte medizinische Bedürfnisse adressieren, zu beschleunigen und effizienter zu gestalten.
- Die Kooperation mit Prokaryotics Inc. fokussiert sich auf die Entwicklung eines Kandidaten für ein First-in-Class Breitspektrum-Antipilzmittel zur Behandlung schwerer invasiver Infektionen. Diese neue Wirkstoffklasse soll wirksame, sichere und einfach zu verabreichende Behandlungsoptionen bieten und damit einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf adressieren.

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», «können», «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 unbekannte 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 Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. Die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) ist Teil der Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) im US-Gesundheitsministerium (HHS).
2. Daten bei Basilea Pharmaceutica International Ltd, Allschwil
3. IQVIA Analytics Link, September 2025. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
4. Vollständige US-Verschreibungsinformationen: <https://innovivaspecialtytherapeutics.com/wp-content/uploads/2025/05/Prescribing-Information-Zevtera.pdf> [Zugriff am 7. Januar 2026]
5. Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird anteilig mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministerium (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert. Basilea wurden rund 111 Mio. US-Dollar zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und ABSSI, regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.
6. ClinicalTrials.gov ID NCT06925321
7. ClinicalTrials.gov ID NCT05421858
8. BARDA OTA-Nummer: 75A50124C00033
9. BARDA-Vertragsnummer: 75A50123C00050
10. CARB-X (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator) fördert dieses Projekt anteilig mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services, HHS), Administration for

Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, Antibacterials Branch, unter der Vereinbarung Nr. 75A50122C00028 sowie durch Zuwendungen von Wellcome (WT224842) und dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF).