

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt Erwerb eines neuartigen Antipilzmittels in klinischer Entwicklungsphase zur Behandlung von *Aspergillus*-Schimmelpilzinfektionen bekannt

- Wirkstoff ergänzt Basileas klinische Entwicklungspipeline; nach erfolgreichem Abschluss der präklinischen Profilierung ist Beginn einer Phase-2-Studie für H1 2025 geplant
- Abschlagszahlungen von USD 2 Mio.

Allschwil, 19. Oktober 2023

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass es mit dem Privatunternehmen Gravitas Therapeutics Inc. eine Vereinbarung über den Erwerb von GR-2397 abgeschlossen hat. GR-2397 ist ein Antipilzmittel (Antimykotikum) gegen invasive Schimmelpilzinfektionen, die durch *Aspergillus*-Arten verursacht werden. Der Arzneimittelkandidat zeichnet sich durch einen neuartigen Wirkmechanismus aus und befindet sich in der klinischen Entwicklungsphase.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, erklärte: «Dies ist die erste Transaktion zur Umsetzung unserer Strategie, unsere Antiinfektiva-Pipeline auszubauen und unser Portfolio bereits vermarkteter Produkte, Cresemba und Zevtera, zu ergänzen. Wir freuen uns darauf, diesen Wirkstoff weiter zu entwickeln.»

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, ergänzte: «Mit GR-2397, ab jetzt BAL2062, erweitern wir unsere Pipeline um einen antimykotischen Wirkstoff, der bereits eine klinische Phase-1-Studie durchlaufen hat. Aufgrund seines neuartigen Wirkmechanismus, der in vitro zu einem schnellen Abtöten von Schimmelpilzen führt, hat BAL2062 das Potenzial, sich zu einer wertvollen Behandlungsoption gegen schwer behandelbare invasive Schimmelpilzinfektionen zu entwickeln. Um eine optimale Positionierung am Markt und den effizientesten klinischen Entwicklungspfad zu definieren, werden wir kurzfristig ein gezieltes präklinisches Profilierungsprogramm starten. Bei erfolgreichem Abschluss der präklinischen Profilierung planen wir, in der ersten Hälfte des Jahres 2025 mit BAL2062 direkt in die klinische Entwicklung der Phase 2 überzugehen.»

BAL2062 (früher GR-2397) ist das erste Antimykotikum einer neuen Wirkstoffklasse, die sich von einer in der Natur vorkommenden Substanz ableitet. Gegenüber klinisch relevanten Schimmelpilzen wie *Aspergillus* spp. einschliesslich Azol-resistenter Stämme, konnte BAL2062 seine fungizide Wirkung bereits unter Beweis stellen.¹ Sicherheit und Verträglichkeit der intravenösen (i. v.) Formulierung von BAL2062 wurden im Rahmen einer bereits

abgeschlossenen Phase-1-Studie nachgewiesen, und zwar sowohl bei Einzelgabe als auch bei Gabe von ansteigenden Mehrfachdosierungen.² Der Arzneimittelkandidat hat von der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) sowohl den Status Qualified Infectious Disease Product (QIDP), als auch den Orphan-Drug- und Fast-Track-Status für die Behandlung von invasiver Aspergillose erhalten.

Basilea tätigt Abschlagszahlungen in Höhe von USD 2 Mio. Im Rahmen der Vereinbarung über den Erwerb von BAL2062 übernimmt Basilea die Rechte und Pflichten aus einer Lizenzvereinbarung von Gravitas mit Astellas Pharma Inc., die Patente in Bezug auf BAL2062 (früher GR-2397) besitzt. Basilea übernimmt zudem eine Vereinbarung mit Fresh Tracks Therapeutics Inc., der vorherigen Eigentümerin des von Gravitas erworbenen Vermögenswerts. Bei Erreichen bestimmter Meilensteine im Zeitraum bis zur Zulassung wird Basilea Meilensteinzahlungen von insgesamt bis zu USD 1.75 Mio. leisten sowie im Zusammenhang mit der Zulassung und der späteren Vermarktung zusätzlich weitere Meilensteinzahlungen bis zu USD 67 Mio. Darüber hinaus wird Basilea gestaffelte umsatzbezogene Lizenzgebühren (Royalties) im niedrigen bis mittleren einstelligen Prozentbereich zahlen.

Über invasive Aspergillose

Die invasive Aspergillose ist eine lebensbedrohliche Schimmelpilzinfektion, die vor allem immungeschwächte Patientinnen und Patienten betrifft, z. B. solche mit Blutkrebs. Die Infektion ist mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.

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 haben wir ein F&E-Portfolio mit weiteren Antiinfektivaprogrammen. 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», «könnten», «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 unbekanntes 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 AG, Allschwil
Hegenheimermattweg 167b
4123 Allschwil
Schweiz

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Ad hoc-Mitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. K. J. Shaw. GR-2397: Review of the Novel Siderophore-like Antifungal Agent for the Treatment of Invasive Aspergillosis. *Journal of Fungi (Basel)* 2022 (8), 909
2. ClinicalTrials.gov Identifier NCT02956499: M. P. Mammen, D. Armas, F. H. Hughes et al. First-in-Human Phase 1 Study To Assess Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of a Novel Antifungal Drug, VL-2397, in Healthy Adults. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2019 (63), e00969-19