

PRESSEMITTEILUNG

Basilea berichtet für das Gesamtjahr 2019 signifikantes Umsatzwachstum aus vermarkteten Produkten und Fortschritte in ihrer Pipeline

- **Umsatzbeiträge aus Cresemba® und Zevtera® um 39 % auf CHF 114 Mio erhöht**
- **Betriebsergebnis um 29 % verbessert**
- **Start einer Blasenkrebs-Studie mit Derazantinib in Kombination mit Immuntherapie; Ausweitung auf Magenkrebs geplant**
- **Positive Topline-Ergebnisse für Phase-3-Studie mit Ceftobiprol bei Hautinfektionen (ABSSSI)**
- **Zum Jahresende CHF 161 Mio. liquide Mittel und Finanzanlagen und Verringerung des Netto-Barmittelverbrauchs für die operative Geschäftstätigkeit**
- **Für 2020 Zuwachs der Umsatzbeiträge (ohne Verbuchung von unrealisiertem Ertrag) von Cresemba und Zevtera um 12 % bis 27 % im Jahresvergleich erwartet**

Basel, 18. Februar 2020 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute ihre Finanzergebnisse für das Geschäftsjahr 2019 bekannt.

Chief Executive Officer David Veitch sagte: „Basilea hat 2019 signifikante Fortschritte erzielt. Die Umsatzbeiträge aus unseren zwei vermarkteten Medikamenten Cresemba und Zevtera erhöhten sich im Jahresvergleich um 39 Prozent. Gleichzeitig haben wir bei unseren Aufwendungen eine strenge Kostenkontrolle aufrechterhalten, wodurch wir eine weitere Verringerung unseres Netto-Barmittelverbrauchs und eine 29-prozentige Verbesserung unseres Betriebsergebnisses erreicht haben. Die von unseren Partnern erzielten Cresemba-Umsätze stiegen weiter signifikant an, sowohl in etablierten als auch in neu hinzugekommenen Märkten. So lösten die Umsätze in Europa zwei Meilensteinzahlungen aus. Darüber hinaus ist es unseren Kommerzialisierungspartnern 2019 gelungen, die Zahl der Länder, in denen Cresemba auf den Markt ist, zu verdoppeln. Wir erwarten, dass Cresemba bis Ende 2021 sogar in rund 60 Ländern verfügbar sein wird.“

Er ergänzte: „Auch für Lisavanbulin und Derazantinib, unsere beiden in der Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen Onkologieprogramme, wurden bedeutende Fortschritte erzielt. Wir haben einen potenziellen Biomarker zur Voraussage eines Ansprechens auf Lisavanbulin identifiziert und uns entschieden, den Medikamentenkandidaten in eine zielgerichtete Phase-2-Studie bei Glioblastom zu überführen. Für Derazantinib haben wir eine Phase-1/2-Studie mit Patientinnen und Patienten mit Blasenkrebs gestartet und beabsichtigen, das klinische Entwicklungsprogramm auf Magenkrebs zu erweitern. In beiden Studien wird Derazantinib sowohl als Einzelwirkstoff als auch in Kombination mit Roches Immuncheckpoint-Inhibitor Atezolizumab erprobt werden. Ein präklinisches Profiling zeigte, dass Derazantinib Tumore empfänglicher für eine Immuntherapie machen könnte. Für unser Antibiotikum Ceftobiprol haben wir die erste der zwei für einen US-Zulassungsantrag notwendigen Phase-3-Studien erfolgreich beendet. Die USA sind der kommerziell wichtigste Markt für neuartige, patentgeschützte Antibiotika im Spitalbereich. Für

Cresemba erwarten wir, dass die globalen Umsätze weiterhin stark zunehmen werden. Gleichzeitig konzentrieren wir uns weiterhin auf ein umsichtiges Kostenmanagement und sind überzeugt, dass wir sehr gut für nächste wertsteigernde Schritte positioniert sind."

Zusammenfassung der Finanzergebnisse

Der Gesamtumsatz stieg 2019 auf CHF 134.4 Mio. (2018: CHF 132.6 Mio.). Produktumsatz und Umsatz aus Verträgen zusammen stiegen auf CHF 114.4 Mio. (2018: CHF 105.9 Mio.). Die Umsatzbeiträge der beiden vermarkteten Produkte Cresemba und Zevtera stiegen um 39 % auf CHF 114.3 Mio. (2018: CHF 82.0 Mio.). Davon entfielen CHF 68.7 Mio. (2018: CHF 50.5 Mio.) auf Erträge aus direkt realisiertem Umsatz (*non-deferred*) und CHF 45.6 Mio. (2018: CHF 31.5 Mio.) auf die Verbuchung von unrealisiertem Ertrag (*deferred*). Die Verbuchung von unrealisiertem Ertrag erfolgt für in früheren Jahren von Partnern erhaltene Abschlagszahlungen sowie Entwicklungs- und regulatorische Meilensteinzahlungen. Der Gesellschaft ist es gelungen, die Auswirkungen der im Jahr 2018 ausgelaufenen, nicht Geldfluss-wirksamen Verbuchung von unrealisiertem Ertrag im Zusammenhang mit Toctino® vollständig zu kompensieren (2018: CHF 23.9 Mio.). Der sonstige Umsatz belief sich auf CHF 19.7 Mio. (2018: CHF 26.5 Mio.); darin enthalten sind CHF 18.5 Mio. Erstattungen durch BARDA (2018: CHF 25.9 Mio.), wodurch ein wesentlicher Teil der im Zusammenhang mit dem Phase-3-Programm für Ceftobiprol ausgewiesenen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kompensiert wurde. Im Einklang mit den niedrigeren Entwicklungsaufwendungen nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase-3-Studie mit Ceftobiprol bei Hautinfektionen gingen die BARDA-Erstattungen entsprechend zurück.

Die von Basilea 2019 getätigten Investitionen in ihre Pipeline resultierten in einem Forschungs- und Entwicklungsaufwand von CHF 102.7 Mio. (2018: CHF 104.9 Mio.). Diese Aufwendungen entstanden hauptsächlich im Zusammenhang mit den Kosten für die beiden Phase-3-Studien mit dem Antibiotikum Ceftobiprol, den Kosten für das laufende präklinische und klinische Entwicklungsprogramm für Derazantinib, das Phase-1/2-Entwicklungsprogramm für den Onkologiekandidaten Lisavanbulin sowie die laufenden pädiatrischen Programme für Ceftobiprol und Isavuconazol.

Der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeine Aufwand blieb auf konstantem Niveau bei CHF 30.0 Mio. (2018: CHF 31.4 Mio.). Die Kosten für verkaufte Produkte, in denen Produktionskosten, Kosten für die Reservierung von Produktionskapazitäten, Versand und Bearbeitungskosten sowie bestimmte Einmaleffekte enthalten sind, beliefen sich auf CHF 18.9 Mio. (2018: CHF 20.3 Mio.).

Der Betriebsverlust für das Geschäftsjahr 2019 belief sich auf CHF 17.2 Mio. (2018: CHF 24.1 Mio.). Der Konzernverlust konnte 2019 deutlich auf CHF 22.4 Mio. (2018: CHF 31.4 Mio.) verringert werden, woraus sich ein nicht verwässerter und verwässerter Verlust je Aktie von CHF 2.08 (2018: CHF 2.89) ergibt.

Der Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit konnte 2019 um 19 % auf CHF 63.8 Mio. verringert werden. Im Vergleich hierzu belief sich der Kapitalabfluss in 2018 auf CHF 79.2 Mio. Der Rückgang ist zum einen auf einen deutlich steigenden Geldfluss aus unseren Einnahmen im Zusammenhang mit den Verkäufen von Cresemba und Zevtera zurückzuführen, zum anderen auf Basileas fortgesetzte Konzentration darauf, ihre Betriebskosten durch kontinuierliche Optimierung ihres präklinischen und klinischen Portfolios und gezielte Investitionen in ihre F&E-Pipeline zu managen. Zum 31. Dezember 2019 verfügte Basilea über liquide Mittel und Finanzanlagen in Höhe von CHF 161.0 Mio., verglichen mit CHF 223.9 Mio. zum 31. Dezember 2018.

Wesentliche Finanzkennzahlen

<i>(in Mio. CHF, ausser Angaben je Aktie)</i>	2019	2018
Produktumsatz	50.9	26.2
Umsatz aus Verträgen ¹	63.5	79.7
Umsatz aus Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen	0.3	0.2
Sonstiger Umsatz	19.7	26.5
Umsatz gesamt	134.4	132.6
Kosten für verkaufte Produkte	(18.9)	(20.3)
Forschungs- und Entwicklungsaufwand, netto	(102.7)	(104.9)
Vertriebs- Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(30.0)	(31.4)
Kosten und Betriebsaufwand gesamt	(151.6)	(156.7)
Betriebsverlust	(17.2)	(24.1)
Konzernverlust	(22.4)	(31.4)
Nettokapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	(63.8)	(79.2)
Verlust je Aktie, nicht verwässert und verwässert, in CHF	(2.08)	(2.89)
<i>(in Mio. CHF)</i>	31. Dez. 2019	31. Dez. 2018
Liquide Mittel und Finanzanlagen	161.0	223.9

Anmerkung: Konsolidierte Zahlen gemäss US GAAP; Rundungen wurden konsistent vorgenommen.

¹ Umsatz aus Verträgen in 2019 enthalten keinen (2018: CHF 23.9 Mio.) im Zusammenhang mit Toctino® verbuchten unrealisierten Ertrag.

Der konsolidierte Konzernabschluss der Basilea Pharmaceutica AG für das Geschäftsjahr 2019 ist auf der Webseite der Gesellschaft einsehbar unter: <https://www.basilea.com/financial-reports>.

Ausblick 2020

Für das Geschäftsjahr 2020 hat Basilea folgende Prioritäten:

- Weiter deutliche Steigerung der „In-Market-Umsätze“ von Cresemba und Zevtera durch ihre Kommerzialisierungspartner
- Vorantreiben ihrer klinischen Pipeline in Richtung der nächsten wertsteigernden Meilensteine:
 - Präsentation von Topline-Ergebnissen der Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib bei intrahepatischem Cholangiokarzinom sowie ersten Interimsdaten der Phase-1/2-Studie bei Blasenkrebs
 - Start einer neuen Phase-1/2-Studie mit Derazantinib bei Magenkrebs
 - Start einer zielgerichteten, Biomarker-basierten Phase-2-Studie mit der oralen Darreichungsform von Lisavanbulin bei rezidivierendem Glioblastom
 - Weiterführung der Phase-3-Studie mit Ceftobiprol bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie mit dem Ziel der Vorlage von Topline-Ergebnissen im zweiten Halbjahr 2021
- Fortgesetzte Sondierung von Opportunitäten zur selektiven Erweiterung des klinischen und präklinischen Onkologie-Portfolios sowohl durch Einlizenzierung als auch interne Entwicklung

Mit Blick auf diese Prioritäten gibt Basilea für 2020 folgenden finanziellen Ausblick:

- Es wird ein Wachstum der Umsatzbeiträge von Cresemba und Zevtera (ohne Verbuchung von unrealisiertem Ertrag aus in früheren Jahren erhaltenen Zahlungen) auf CHF 77-87 Mio. (+12% bis +27% im Jahresvergleich) erwartet.
- Die Gesamtsumme aus F&E- sowie Vertriebs- Verwaltungs- und allgemeinem Aufwand sollte sich auf dem gleichen Niveau wie 2019 bewegen, jedoch wird infolge der Zunahme der Produktlieferungen an die Partner mit einer Erhöhung der Kosten für verkaufte Produkte gerechnet, woraus ein erwarteter Betriebsverlust in Höhe von CHF 20-30 Mio. resultiert.

- Für den Netto-Barmittelverbrauch wird im Vergleich zu 2019 eine weitere Reduzierung erwartet, so dass sich die liquiden Mittel und Finanzanlagen zum Jahresende 2020 voraussichtlich auf CHF 100-110 Mio. belaufen werden.
- Die Verbuchung von unrealisiertem Ertrag aus in früheren Jahren erhaltenen einmaligen Abschlagszahlungen sowie Entwicklungs- und regulatorischen Meilensteinzahlungen wird voraussichtlich auf CHF 33 Mio. (2019: CHF 45.6 Mio.) zurückgehen.
- Der Gesamtumsatz wird im Bereich CHF 128-138 Mio. erwartet, entsprechend der im Vergleich zu 2019 niedrigeren Entwicklungsaufwendungen für das Ceftobiprol-Phase-3-Programm und den damit verbundenen niedrigeren BARDA-Erstattungen.

<i>(in Mio. CHF)</i>	2020E	2019
Umsätze aus Cresemba & Zevtera (Verbuchung von unrealisiertem Ertrag)	33	45.6
Umsätze aus Cresemba & Zevtera (direkt realisiert)	77 – 87	68.7
Sonstiger Umsatz (hauptsächlich BARDA-Erstattungen)	18	20.0
Umsatz gesamt	128 – 138	134.4
Kosten für verkaufte Produkte	25	18.9
F&E und SG&A	133	132.7
Betriebsverlust	20 – 30	17.2
Liquide Mittel und Finanzanlagen (zum Jahresende)	100 – 110	161

Portfolio – Bedeutende Fortschritte in der klinischen Pipeline und beschleunigte Kommerzialisierung der vermarkteten Produkte im Jahresverlauf 2019

Weiterhin deutlicher Anstieg der „In-Market“-Umsätze unserer beiden vermarkteten Produkte, Cresemba und Zevtera

Im Jahr 2019 verdoppelten Basileas Partner die Zahl der Länder, in denen Cresemba auf dem Markt ist. Derzeit wird Cresemba in mehr als 40 Ländern vermarktet. Den aktuellsten öffentlich verfügbaren Daten zufolge beliefen sich die weltweiten „In-Market“-Umsätze von Cresemba in den 12 Monaten bis Ende September 2019 auf rund USD 190 Mio.¹ Zevtera wird derzeit in 18 Ländern vermarktet. Die Zevtera-Umsätze haben weiter zugenommen. Es wird erwartet, dass sich das Umsatzwachstum weiter beschleunigt, auch dank steigender Beiträge der zuletzt hinzugekommenen Länder innerhalb und ausserhalb Europas.

Erweiterung des Datenpakets für Derazantinib

Im August 2019 haben wir eine Phase-1/2-Studie mit der Bezeichnung FIDES-02 gestartet. Darin soll der FGFR-Kinase-Inhibitor Derazantinib als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit Roches Atezolizumab (Tecentriq®), einem PD-L1 Checkpoint-Inhibitor, bei Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom (Blasenkrebs) und Veränderungen (Aberrationen) der FGFR-Gene untersucht werden.² Wie Anfang 2020 berichtet, planen wir ausserdem eine Biomarkerbasierte, Multikohorten-Phase-1/2-Studie, FIDES-03, mit Patientinnen und Patienten fortgeschrittenem Magenkrebs und Aberrationen der FGFR-Gene. Mit dem Start der Studie rechnen wir im dritten Quartal 2020. Auch in dieser Studie wird Derazantinib allein und als Kombinationstherapie mit Atezolizumab untersucht werden. Die Kombination wird deshalb getestet, weil Derazantinib die Aktivität des Kolonie-stimulierenden-Faktor-1-Rezeptors (CSF1R) hemmt. Darin unterscheidet sich Derazantinib von anderen derzeit in der klinischen Entwicklung befindlichen FGFR-Inhibitoren. Durch Hemmung der Kinase-Aktivität von CSF1R könnte die Empfindlichkeit gegenüber einer Immuncheckpoint-Inhibition mittels Atezolizumab erhöht werden. Roche stellt Atezolizumab für die Studien FIDES-02 und FIDES-03 zur Verfügung.

Nach der Vorstellung positiver Interimsergebnisse der Phase-2-Zulassungsstudie FIDES-01, in der Derazantinib bei Patientinnen und Patienten mit intrahepatischem Cholangiokarzinom (einer Form des Gallengangkrebses), und Fusionen des FGFR2-Gens erprobt wird, wurde zur Schärfung des Profils von Derazantinib in dieser Indikation eine zusätzliche Studienkohorte für iCCA-

Patientinnen und Patienten eröffnet, deren Tumore Mutationen oder Amplifikationen des FGFR2-Gens aufweisen.³

Tumor-Checkpoint-Controller Lisavanbulin zeigt klinische Wirksamkeit bei Glioblastom

2019 wurde die Patientenrekrutierung für zwei Phase-1/2-Studien mit Lisavanbulin (vormals BAL101553) abgeschlossen. In den Studien wurden die einmal tägliche orale Gabe beziehungsweise die wöchentliche intravenöse 48-Stunden-Infusion des Wirkstoffs untersucht.^{4, 5} In beiden Studien haben wir eine klinische Aktivität bei Glioblastoma beobachtet, darunter zwei Patienten mit ausgeprägtem objektivem Ansprechen und einer mehr als 80%igen Verringerung der Tumorfäche. Wir haben daher beschlossen, die Entwicklung mit einer zielgerichteten, Biomarker-basierten Phase-2-Studie mit der oralen Darreichungsform bei Patientinnen und Patienten mit rezidivierendem Glioblastom und möglicherweise auch weiteren Tumortypen fortzusetzen. Der Start der Studie wird für Mitte 2020 erwartet. Darüber hinaus läuft derzeit eine weitere Phase-1-Studie in Patientinnen und Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, bei der die einmal tägliche orale Gabe von Lisavanbulin in Kombination mit Strahlentherapie untersucht wird.⁶ Diese Studie wird in Zusammenarbeit mit dem US-amerikanischen Adult Brain Tumor Consortium (ABTC) durchgeführt. Die Patientenrekrutierung für die Studie könnte bis Mitte 2020 abgeschlossen sein.

Positive Topline-Ergebnisse aus Ceftobiprol (Zevtera®)-Phase-3-Studie liefern Unterstützung für US-Strategie

Im August 2019 präsentierte Basilea positive Topline-Ergebnisse aus der Phase-3-Studie TARGET, in der Ceftobiprol bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI) erprobt worden war.⁷ Ceftobiprol erreichte primäre und sekundäre Wirksamkeitsendpunkte und erwies sich als gut verträglich, mit ähnlichen Gesamtraten für auf Studienmedikation zurückzuführende unerwünschte Wirkungen in der Ceftobiprol- und der Vergleichsgruppe. Für einen zukünftigen Zulassungsantrag in den USA wären auch positive Ergebnisse aus einer zweiten Phase-3-Studie, ERADICATE, notwendig.⁸ ERADICATE erprobt Ceftobiprol bei Patientinnen und Patienten mit Blutbahninfektionen (Bakteriämie), die durch *Staphylococcus-aureus*-Bakterien verursacht wurden. Die Studie ist auf Kurs für die geplante Vorlage von Topline-Ergebnissen im zweiten Halbjahr 2021.

Das Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird anteilig (bis zu USD 128 Mio. d. h. rund 70 % der gesamten voraussichtlichen Entwicklungskosten) mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziell unterstützt.

Telefonkonferenz und Webcast

Basilea Pharmaceutica AG lädt am heutigen Dienstag, dem 18. Februar 2020, um 16:00 Uhr (MEZ) zu einer Telefonkonferenz mit Webcast ein, um die finanziellen und operativen Ergebnisse zu erläutern.

Teilnahme via Audio-Webcast mit Präsentation:

Den Live-Audio-Webcast mit Präsentation können Sie [hier](#) verfolgen. Bitte beachten Sie, dass es im Webcast keine Möglichkeit gibt, Fragen zu stellen. Falls Sie Fragen stellen möchten, wählen Sie sich bitte zusätzlich per Telefon ein (siehe untenstehende Einwahlnummern).

Teilnahme via Telefon:

Für eine Teilnahme via Telefon und um Fragen zu stellen, verwenden Sie bitte die folgenden Einwahlnummern. Bitte wählen Sie sich ca. fünf Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein, um einen rechtzeitigen Zugang sicherzustellen.

+41 (0) 58 310 5000 (Europa und RoW)
+1 (1) 866 291 4166 (USA)
+44 (0) 207 107 0613 (Grossbritannien)

Aufzeichnung:

Eine Aufzeichnung des Webcasts einschliesslich der Präsentation wird kurz nach der Veranstaltung [online](#) zur Verfügung gestellt und dort drei Monate lang zugänglich sein.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Infektionskrankheiten fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website www.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 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 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.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD Head of Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar

Quellenangaben

- 1 IQVIA, September 2019. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen
- 2 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT04045613. Tecentriq® ist eine eingetragene Marke von Hoffmann-La Roche AG
- 3 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03230318
- 4 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT02490800 (Glioblastom, einmal tägliche orale Gabe)
- 5 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT02895360 (Glioblastom, Ovarialkarzinom; wöchentliche intravenöse 48-Stunden-Infusion)
- 6 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03250299
- 7 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03137173
- 8 ClinicalTrials.gov-Identifizier: NCT03138733