

## Pressemitteilung

# Basilea gibt vorläufige Umsatzzahlen für 2020 bekannt und berichtet über Fortschritte im Portfolio

- **Signifikanter Fortschritt bei der Vermarktung von Cresemba und Zevtera führte in 2020 zu innerhalb der Prognose liegenden Umsatzbeiträgen von CHF 112 Mio. aus den beiden Produkten**
- **Fortschritte im klinischen Entwicklungsprogramm FIDES mit Derazantinib**
- **CHF 167 Mio. liquide Mittel und Finanzanlagen zum Jahresende übertreffen Prognose**

## Basel, 11. Januar 2021

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute den ungeprüften vorläufigen Umsatz für das Geschäftsjahr 2020 und die liquiden Mittel zum Jahresende bekannt. Ausserdem informierte Basilea über den aktuellen Stand der wichtigsten klinischen Entwicklungsprogramme. Das Unternehmen erwartet einen Gesamtumsatz von rund CHF 128 Mio. (Geschäftsjahr 2019: CHF 134.4 Mio.). Darin enthalten sind Umsatzbeiträge durch Basileas vermarktete Medikamente, das Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) und das Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol), in Höhe von insgesamt rund CHF 112 Mio. (Geschäftsjahr 2019: CHF 114.3 Mio.). Davon entfallen rund CHF 78 Mio. (Geschäftsjahr 2019: CHF 68.7 Mio.) auf direkt realisiertem Umsatz (non-deferred revenue), was einem Anstieg von 13 % entspricht. Basilea gab ausserdem bekannt, dass sie zum Jahresende 2020 auf Basis vorläufiger Zahlen über CHF 167 Mio. liquide Mittel und Finanzanlagen verfügte. Basilea hatte in ihrer Guidance einen Gesamtumsatz von CHF 128-138 Mio. inklusive der gesamten Umsatzbeiträge aus Cresemba und Zevtera von CHF 110-120 Mio. sowie eine Cash-Position zum Jahresende von CHF 150 Mio. prognostiziert.

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: „Wir sind sehr zufrieden mit den signifikant gesteigerten direkt realisierten Umsatzbeiträgen von Cresemba und Zevtera, basierend auf den von uns und unseren Partnern fortlaufend erzielten Fortschritten bei der Vermarktung unserer Medikamente. Wir erwarten, dass die weltweiten In-Market-Umsätze von Cresemba 2020 die 250-Millionen-Dollar-Marke überschritten haben. Die Zulassungen und Lancierungen von Cresemba und Zevtera in neuen Ländern lösten in 2020 mehrere Meilensteinzahlungen an Basilea aus.“

Er ergänzte: „Bei unseren klinischen Entwicklungsprogrammen im Bereich Antiinfektiva und Onkologie haben wir ebenfalls bedeutende Fortschritte erzielt. Insbesondere ist es uns gelungen, im klinischen Studienprogramm FIDES mit unserem FGFR-Inhibitor Derazantinib nicht nur dem klinischen Proof-of-Concept für dessen Einsatz als Einzelwirkstoff in der ersten

Indikation intrahepatisches Cholangiokarzinom näher zu kommen, vielmehr haben wir auch in unserer Urothelkarzinom (Blasenkrebs)-Studie ein wichtiges Zwischenziel erreicht, um das therapeutische Potenzial von Derazantinib in Kombination mit anderen Krebsmedikamenten wie beispielsweise Immun-Checkpoint-Inhibitoren zu untersuchen. Der Start der Studie in Magenkrebs, einer Indikation, bei der Derazantinib der erste FGFR-Inhibitor auf dem Markt sein könnte, unterstreicht das breite Potenzial, das wir in diesem Wirkstoff sehen.“

Adesh Kaul, Chief Financial Officer, ergänzte: „Das erneut zweistellige Wachstum der direkt realisierten Umsätze aus Cresemba und Zevtera reflektiert den robusten Anstieg der globalen In-Market-Umsätze und die kontinuierlichen Fortschritte unserer Partner in der Vermarktung unserer Medikamente. Dieser Anstieg ist umso bemerkenswerter angesichts der im zweiten Halbjahr 2020 anhaltenden Stärke des Schweizer Frankens und des fortgesetzten Einflusses durch die COVID-19-Pandemie, wodurch sich der erwartete Zeitpunkt für das Erreichen potenzieller Umsatzmeilensteine in das Jahr 2021 verschoben hat. Unsere starke Cash-Position zum Jahresende verschafft uns die notwendige finanzielle Flexibilität, unsere strategischen Prioritäten umzusetzen.“

Der geprüfte vollständige Jahresabschluss sowie der Geschäftsbericht 2020 werden am 16. Februar 2021 veröffentlicht. Die geprüften endgültigen Zahlen für den Umsatz 2020 und die Cash-Position zum Jahresende 2020 können von den hier bekanntgegebenen vorläufigen Zahlen abweichen.

### **Onkologie-Pipeline**

In 2020 erzielte Basilea signifikante Fortschritte im klinischen Entwicklungsprogramm mit ihrem FGFR-Inhibitor Derazantinib<sup>2</sup>:

- Die Patientenrekrutierung für die erste Kohorte der Phase-2-Studie FIDES-01 wurde abgeschlossen. In dieser Studie wird Derazantinib als Einzelwirkstoff zur Behandlung von Patienten mit intrahepatischem Cholangiokarzinom (engl. iCCA) und nachgewiesenen FGFR2-Genfusionen untersucht.<sup>3</sup> Aufgrund der COVID-19-Pandemie benötigt die Verifizierung der Studien-Rohdaten länger als ursprünglich angenommen, weshalb die Veröffentlichung der Topline-Ergebnisse nun im ersten Quartal 2021 erwartet wird.
- Die Analyse gepoolter Wirksamkeitsdaten (präsentiert auf dem ESMO MAP Virtual Congress 2020) zeigte, dass Derazantinib auch bei iCCA-Patienten mit Mutationen und Amplifikationen des FGFR2-Gens aktiv ist. Basilea untersucht diese Patientenpopulation im Rahmen der Kohorte 2 der FIDES-01-Studie, für die im ersten Halbjahr 2021 weitere Interim-Ergebnisse erwartet werden. Derzeit gibt es nur begrenzte klinische Evidenz für einen Nutzen anderer FGFR-Inhibitoren bei iCCA-Patienten mit Mutationen oder Amplifikationen des FGFR2-Gens. Eine Bestätigung der klinischen Wirksamkeit von

Derazantinib in dieser Patientengruppe würde das breite therapeutische Potenzial als Einzelwirkstoff bei FGFR2-positivem iCCA unterstreichen.

- Die „empfohlene Phase-2-Dosis“ für die Kombination mit Roches PD-L1-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab in der Phase-1/2-Studie FIDES-02-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenem, FGFR-positivem Urothelkarzinom wurde festgelegt.<sup>4</sup> Es wurden keine dosislimitierenden Nebenwirkungen beobachtet. Die beiden Wirkstoffe können jeweils bei voller Standarddosis miteinander kombiniert werden, d.h. der Derazantinib-Dosis bei Gabe als Einzelwirkstoff in der Phase-2-Studie FIDES-01 und der für die Behandlung von Urothelkarzinom zugelassenen Standard-Dosis von Atezolizumab. Dies ist ein weiterer Beleg für das handhabbare Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von Derazantinib.
- Die Phase-1/2-Studie FIDES-03 bei Patienten mit fortgeschrittenem, FGFR-positivem Magenkrebs wurde gestartet.<sup>5</sup> Die Studie untersucht den Einsatz von Derazantinib als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Lillys Anti-VEGFR2-Antikörper Ramucirumab und Paclitaxel oder mit Atezolizumab.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: “Im Verlauf von 2021 und 2022 erwarten wir die Veröffentlichung einer Reihe von Interim- und Topline-Ergebnissen aus den verschiedenen Studien des FIDES-Entwicklungsprogramms. Bereits in Kürze erwarten wir die Topline-Ergebnisse der Kohorte 1 der FIDES-01-Studie bei iCCA mit nachgewiesenen FGFR2-Genfusionen. Sofern diese Daten mit den in 2019 veröffentlichten Interim-Ergebnissen übereinstimmen, wäre dies der klinische Proof-of-Concept für den Einsatz von Derazantinib als Einzelwirkstoff in einer ersten Indikation. Gleichzeitig würde dies das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil des Wirkstoffs bestätigen. Sein einzigartiges Kinase-Inhibitionsprofil erschliesst Derazantinib das Potenzial für eine verstärkte Wirksamkeit bei einer Kombination mit anderen Wirkstoffen. Wir sind daher besonders gespannt auf die ersten Wirksamkeitsdaten für die Kombination von Derazantinib mit anderen Krebsmedikamenten im Rahmen unserer Urothelkarzinom-Studie. Diese könnten weitere Belege für die Differenzierung des Wirkstoffs gegenüber anderen FGFR-Inhibitoren liefern, sowohl im Hinblick auf die Wirksamkeit als auch die Sicherheit.”

2020 hat Basilea eine Phase-2-Studie mit Lisavanbulin begonnen. Darin wird der Wirkstoff bei Patienten mit fortgeschrittenem Glioblastom erprobt, deren Tumore positiv auf EB1 (end-binding protein 1) getestet wurden, einem potenziellen prognostischen Biomarker für das Ansprechen auf den Wirkstoff.<sup>6</sup> Interim-Ergebnisse der Studie werden für das zweite Halbjahr 2021 erwartet.

### **Antiinfektiva-Pipeline**

- Im Januar 2021 hat Basileas Partner Asahi Kasei Pharma die Patientenrekrutierung in der Phase-3-Studie mit Isavuconazol in Japan abgeschlossen.<sup>7</sup> Topline-Ergebnisse der Studie werden im zweiten Halbjahr 2021 erwartet.

- Die Ceftobiprol-Phase-3-Studie ERADICATE wurde mit Blick auf den Abschluss der Patientenrekrutierung weitergeführt. Dies ist die zweite und letzte für die Einreichung eines Zulassungsantrags in den USA notwendige Studie. In ihr wird Ceftobiprol bei Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) erprobt.<sup>8</sup> Der Abschluss der Patientenrekrutierung wird für das vierte Quartal 2021 erwartet, Topline-Ergebnisse dann für das erste Halbjahr 2022.

## 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](http://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 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. 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:

### Dr. Peer Nils Schröder

Head of Corporate Communications & Investor Relations

Telefon +41 61 606 1102

E-Mail [media\\_relations@basilea.com](mailto:media_relations@basilea.com)  
[investor\\_relations@basilea.com](mailto:investor_relations@basilea.com)

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

## Quellenangaben

1. IQVIA, September 2020. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen.
2. Basilea hat Derazantinib von ArQule Inc. lizenziert, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA
3. FIDES-01: Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT03230318
4. FIDES-02: Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT04045613
5. FIDES-03: Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT04604132
6. Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT02490800
7. Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT03471988
8. Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT03138733