

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea erhält im Rahmen ihrer BARDA-Vereinbarung USD 39 Mio. für die weitere Entwicklung der neuen Antipilzmittel Fosmanogepix und BAL2062

Allschwil, 08. Juli 2025

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) der Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) im US-Gesundheitsministerium die nächsten USD 39 Mio. an Fördermittel genehmigt hat, um die Entwicklung von Basileas neuartigen Antipilzmitteln Fosmanogepix and BAL2062 weiter voranzutreiben. Voraussetzung war das erfolgreiche Erreichen eines im «Other Transaction Agreement» (OTA, Vertragsnummer 75A50124C00033 vom 30. September 2024) vereinbarten Meilensteins. Das OTA sieht eine potenzielle Finanzierung der Entwicklung von Medikamenten gegen Pilze und Bakterien im Gesamtumfang von bis zu etwa USD 268 Mio. vor.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Wir freuen uns sehr über die fortgesetzte finanzielle Förderung der Entwicklung unserer Arzneimittelkandidaten Fosmanogepix und BAL2062 zur Behandlung von Pilzinfektionen im Rahmen des BARDA OTAs. Beide Wirkstoffe verfügen über einen neuartigen Wirkmechanismus und stellen neue Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten mit Aspergillose, Candidiasis und weiteren lebensbedrohlichen Pilzinfektionen dar. Diese Infektionen betreffen vor allem Menschen mit einem geschwächten Immunsystem, beispielsweise Krebs- oder Transplantationspatientinnen und -patienten. Infektionen mit schwer zu behandelnden seltenen Schimmelpilzen oder mit Resistenzen gegen aktuelle Therapien nehmen zu, daher besteht weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf an neuen innovativen Antipilzmitteln.»

Er ergänzte: «Mit dieser zweiten Finanzierungstranche im Rahmen des BARDA OTAs soll sowohl die laufende Phase-3-Studie mit Fosmanogepix bei Hefepilzinfektionen als auch die zweite Phase-3-Studie mit Fosmanogepix bei Schimmelpilzinfektionen unterstützt werden, deren Start wir in Kürze erwarten. Darüber hinaus werden damit finanzielle Mittel für die Vorbereitung des Starts der Phase-2-Studie mit unserem Antipilzmittel BAL2062 bereitgestellt.»

Die USD 39 Mio. ergänzen die initialen USD 29 Mio., die BARDA bei der Unterzeichnung des OTAs im September 2024 zugesagt hatte. Über die zwölfjährige Laufzeit der Vereinbarung könnte sich die nicht-verwässernde finanzielle Beteiligung von BARDA auf bis zu ca. USD 268 Mio. belaufen, falls BARDA nach Erreichen vordefinierter Meilensteine, einschliesslich klinischer und regulatorischer Aktivitäten, alle zusätzlichen Optionen zur Vertragsverlängerung ausübt. Dies entspräche ca. 60 % der Gesamtentwicklungskosten der unterstützten Projekte.

Über Fosmanogepix

Fosmanogepix ist ein Breitspektrum-Antipilzmittel (Antimykotikum) in der klinischen Entwicklung. Es verfügt über einen neuartigen Wirkmechanismus und sein aktiver Bestandteil hat sich als wirksam gegen gängige Arten von *Candida* und *Aspergillus* erwiesen, darunter auch gegen multiresistente Stämme wie *Candida auris* und *Candida glabrata* sowie gegen seltene, schwer zu behandelnde Schimmelpilze wie *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. und einige Pilze aus der Ordnung der Mucorales.¹ Die intravenösen und oralen Formulierungen von Fosmanogepix wurden in klinischen Phase-2-Studien für die Behandlung von Blutstrominfektionen durch Candida-Hefen, einschliesslich *Candida auris*, und von invasiven Schimmelpilzinfektionen untersucht.¹ Eine Phase-3-Studie mit Fosmanogepix zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis läuft derzeit und in Kürze wird die Initiierung einer zweiten Phase-3-Studie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit invasiven Schimmelpilzinfektionen erwartet.² Fosmanogepix hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für eine Reihe von Indikationen den Fast-Track- und Orphan-Drug-Status erhalten sowie den Status als Qualified Infectious Disease Product (QIDP).

Über BAL2062

BAL2062 ist das erste Antimykotikum einer neuen Wirkstoffklasse. Es leitet sich von einer in der Natur vorkommenden Substanz ab und hat fungizide Wirkung gegenüber klinisch relevanten Schimmelpilzen wie *Aspergillus* spp. einschliesslich Azol-resistenter Stämme gezeigt.³ 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.⁴ Der Arzneimittelkandidat hat von der US-amerikanischen Food and 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.

Über invasive Schimmelpilzinfektion

Invasive Aspergillose und invasive Infektionen mit seltenen Schimmelpilzen (z. B. *Fusarium* spp., *Scedosporium* spp. und Mucorales-Pilzen) sind lebensbedrohliche Infektionen, die vor allem immungeschwächte Patientinnen und Patienten betreffen, darunter solche mit Blutkrebs, Transplantationspatienten oder Patienten mit anderen Immunschwächekrankheiten. Diese Infektionen sind mit einer hohen Morbidität und Sterblichkeit verbunden.^{5, 6}

Über invasive Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen (Candidiasis)

Die invasive Candidiasis, einschliesslich der tiefsitzenden Gewebe-Candidiasis und der Candidämie (*Candida*-Blutstrominfektion), ist eine zunehmend wichtige Spitalinfektion, insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die auf Intensivstationen behandelt werden. *Candida*-Arten sind in den USA die vierthäufigste Ursache für Blutstrominfektionen in

Spitälern.⁷ Die Prognose der invasiven Candidiasis ist nach wie vor schwierig, und die Sterblichkeitsrate bei invasiver Candidiasis liegt Berichten zufolge bei bis zu 40 %, selbst wenn die Patienten eine antimykotische Therapie erhalten.⁸

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», «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 unbekannt 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.

Dieses Projekt wird anteilig mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der OT-Nummer 75A50124C00033 finanziert. Die Vereinbarung und die Finanzierung durch US-Bundesmittel sind keine Zustimmung zu Studienergebnissen oder Empfehlung für das Produkt oder das Unternehmen.



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

Quellenangaben

1. K. J. Shaw, A. S. Ibrahim. Fosmanogepix: A Review of the First-in-Class Broad Spectrum Agent for the Treatment of Invasive Fungal Infections. *Journal of Fungi (Basel)* 2020 (6), 239
2. FAST-Studie (Candidämie/invasive Candidiasis): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT05421858](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05421858); FORWARD-Studie (invasive Schimmelpilzinfektionen): [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT06925321](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06925321)
3. 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
4. [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT02956499](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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
5. J. Cadena, G. R. Thompson 3rd, T. F. Patterson. Aspergillosis: Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Infectious Disease Clinics of North America* 2021 (35), 415-434
6. M. Slavin, S. van Hal, T. C. Sorrell et al. Invasive infections due to filamentous fungi other than Aspergillus: epidemiology and determinants of mortality. *Clinical Microbiology and Infection* 2015 (21), 490.e1-490.e10
7. Candidemia (Blood Infection) and Other Candida Infections. 2019 Factsheet herausgegeben von der American Thoracic Society: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/candidemia.pdf> (Zugriff am 07. Juli 2025)
8. B. J. Kullberg, M. C. Arendrup. Invasive Candidiasis. *The New England Journal of Medicine* 2015 (373), 1445-1456