

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea erzielt starkes Halbjahresergebnis und macht Fortschritte bei der Umsetzung der neuen Antiinfektiva-Strategie

- **CHF 29 Mio. Lizenzeinnahmen (Royalties), d.h. 22.5 % Steigerung im Vergleich zum Vorjahr, zeigen anhaltenden kommerziellen Erfolg von Cresemba**
- **Weitere Verbesserung des operativen Cashflows**
- **CHF 142 Mio. liquide Mittel, liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung und Finanzanlagen zum Ende des ersten Halbjahrs 2022**
- **Finanzieller Ausblick (Guidance) für Geschäftsjahr 2022 bestätigt und nachhaltige Profitabilität ab dem Geschäftsjahr 2023 erwartet**

Basel/Allschwil, 16. August 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, veröffentlichte heute die Finanzergebnisse für die am 30. Juni beendete erste Hälfte des Geschäftsjahrs 2022.

David Veitch, Chief Executive Officer, erklärte: «Bei der Umsetzung unserer neuen Strategie konnten wir bedeutende Fortschritte erzielen. Durch die Einlizenzierung eines präklinischen Antipilzmittels als potenziell erstem Vertreter einer neuen Wirkstoffklasse haben wir unsere Pipeline erweitert. Ausserdem haben wir bei der Ablösung unserer Onkologie-Projekte gute Fortschritte erzielt, um sicherzustellen, dass wir unsere Ressourcen ab 2023 ausschliesslich auf den Bereich Antiinfektiva fokussieren können. Unser Medikament gegen invasive Pilzinfektionen Cresemba verzeichnet weiterhin ein signifikantes zweistelliges Umsatzwachstum, das sowohl auf eine starke Performance in etablierten Märkten als auch auf erste Beiträge aus neuen Märkten wie China zurückzuführen ist, wo Cresemba vor kurzem lanciert wurde. Darüber hinaus haben wir mit den positiven Ergebnissen der Phase-3-Studie mit unserem Antibiotikum Ceftobiprol einen wichtigen Meilenstein für den Eintritt dieses Medikaments in den US-Markt erreicht. Derzeit bereiten wir einen entsprechenden Zulassungsantrag vor, den wir voraussichtlich um das Jahresende 2022 herum einreichen werden.»

Adesh Kaul, Chief Financial Officer, sagte: «Wir haben im ersten Halbjahr 2022 ein sehr solides finanzielles Ergebnis erzielt, was sich in dem 22.5%igen Anstieg der Cresemba-Lizenzeinnahmen und der deutlichen Verbesserung unseres operativen Cashflows im Vergleich zum Vorjahr widerspiegelt. Unsere starke Cash-Position in Verbindung mit den positiven finanziellen Aussichten versetzt uns in eine gute Position für die Umsetzung unserer Wachstumsstrategie, einschliesslich der Einlizenzierung neuer Projekte in unserem strategischen Schwerpunktbereich Antiinfektiva und für das Management unserer bald fällig

werdenden Wandelanleihe. Unser Fokus liegt dabei auf der Reduzierung unserer Gesamtverschuldung und der Minimierung einer möglichen Verwässerung. Es ist daher nicht unsere Absicht, das von unseren Aktionären auf der Generalversammlung im Jahr 2022 genehmigte bedingte Kapital in Höhe von CHF 2 Mio. zu nutzen.»

In der zweiten Jahreshälfte 2022 wird sich Basilea auf die Vorbereitung der Einreichung des US-Zulassungsantrags (New Drug Application, NDA) für Ceftobiprol und auf den Abschluss der Transaktionen für ihre Onkologie-Projekte konzentrieren.

Zusammenfassung der Finanzergebnisse

Der Gesamtumsatz stieg im ersten Halbjahr (H1) 2022 um 8.2 % im Vergleich zum Vorjahr auf CHF 58.6 Mio. (H1 2021: CHF 54.2 Mio.). Darin enthalten sind Lizenzeinnahmen (Royalties) für Cresemba, die sich um 22.5 % auf CHF 28.9 Mio. erhöhten (H1 2021: CHF 23.6 Mio.), sowie Meilensteinzahlungen in Höhe von CHF 2.2 Mio. (H1 2021: CHF 8.9 Mio.), was die Fortschritte mit den bereits vermarkteten Medikamenten widerspiegelt. Der sonstige Umsatz belief sich auf CHF 7.5 Mio. (H1 2021: CHF 6.7 Mio.), einschliesslich von CHF 5.0 Mio. Kostenerstattungen durch BARDA (H1 2021: CHF 5.5 Mio.), wodurch ein wesentlicher Teil der im Zusammenhang mit dem Phase-3-Programm für Ceftobiprol ausgewiesenen Entwicklungsaufwendungen kompensiert wurde.

Im ersten Halbjahr 2022 verringerte sich der Forschungs- und Entwicklungsaufwand auf CHF 37.1 Mio. (H1 2021: CHF 41.7 Mio.). Die Aufwendungen entstanden hauptsächlich im Zusammenhang mit den Kosten für das Phase-3-Programm für Ceftobiprol, den Kosten für das präklinische und klinische Programm für Derazantinib, die laufenden pädiatrischen Programme für Ceftobiprol und Isavuconazol sowie für den Abschluss der präklinischen Entwicklung für BAL0891.

Der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeine Aufwand belief sich auf CHF 15.6 Mio. (H1 2021: CHF 14.3 Mio.). Entsprechend der gestiegenen Verkäufe an unsere Partner erhöhten sich die Kosten für verkaufte Produkte und lagen bei CHF 14.9 Mio. (H1 2021: CHF 13.5 Mio.).

Für das H1 2021 wurde ein Betriebsverlust von CHF 9.0 Mio. ausgewiesen (H1 2021: CHF 15.4 Mio.). Der Konzernverlust wurde signifikant auf CHF 12.2 Mio. verringert (H1 2021: CHF 19.9 Mio.), woraus sich ein nicht-verwässerter und verwässerter Verlust je Aktie von CHF 1.03 ergab (H1 2021: CHF 1.84).

Im ersten Halbjahr 2022 wurde ein positiver Nettokapitalfluss aus operativer Geschäftstätigkeit von CHF 0.15 Mio. erzielt (H1 2021: Nettokapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit von CHF 27.2 Mio.). Diese Verbesserung beruht einerseits auf einem signifikanten Anstieg des Mittelzuflusses, andererseits darauf, dass sich Basilea weiterhin darauf fokussiert, den Betriebsaufwand durch Optimierung der Investitionen in das Forschungs- und

Entwicklungsportfolio zu managen und die Kostenbasis zu verbessern. Zum 30. Juni 2022 verfügte Basilea über liquide Mittel, liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung und Finanzanlagen in Höhe von CHF 141.9 Mio., verglichen mit CHF 150.0 Mio. zum 31. Dezember 2021. Die im Dezember 2022 fällige Wandelanleihe (ISIN CH0305398148) wurde im H1 2022 um CHF 6.6 Mio. reduziert.

Wesentliche Finanzkennzahlen

(in Mio. CHF, ausser Angaben je Aktie)	H1 2022	H1 2021
Produktumsatz	19.4	13.6
Umsatz aus Verträgen	31.8	33.8
Umsatz aus Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen	-	0.2
Sonstiger Umsatz	7.5	6.7
Umsatz gesamt	58.6	54.2
Kosten für verkaufte Produkte	(14.9)	(13.5)
Forschungs- und Entwicklungsaufwand, netto	(37.1)	(41.7)
Vertriebs- Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(15.6)	(14.3)
Kosten und Betriebsaufwand, gesamt	(67.7)	(69.6)
Betriebsverlust	(9.0)	(15.4)
Konzernverlust	(12.2)	(19.9)
Netto-Kapitalabfluss/-zufluss aus operativer Geschäftstätigkeit	0.1	(27.2)
Verlust je Aktie, nicht-verwässert, in CHF	(1.03)	(1.84)
Verlust je Aktie, verwässert, in CHF	(1.03)	(1.84)
(in Mio. CHF)	30. Juni 2022	31. Dez. 2021
Liquide Mittel, liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung und Finanzanlagen	141.9	150.0

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

Der ungeprüfte verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss der Basilea Pharmaceutica AG für das erste Halbjahr 2022 ist auf der Internetseite der Gesellschaft einsehbar unter: <https://www.basilea.com/financial-reports>.

Finanzieller Ausblick (Guidance) für das Geschäftsjahr 2022

Das Unternehmen bestätigt die folgende Finanzprognose; darin sind die möglichen Auswirkungen von Transaktionen im Zusammenhang mit seinen Onkologie-Projekten nicht berücksichtigt:

- Entsprechend des erwarteten anhaltend starken Wachstums der «In-Market»-Verkäufe von Cresemba werden die Lizenzeinnahmen (Royalties) voraussichtlich zweistellig auf etwa CHF 59 Mio. steigen, was die zugrunde liegende Stärke des Cresemba-Geschäfts widerspiegelt.
- Die Umsätze im Zusammenhang mit Cresemba und Zevtera werden sich voraussichtlich auf CHF 98 – 104 Mio. belaufen. Der Rückgang gegenüber 2021 ist ausschliesslich auf erwartungsgemäss niedrigere Meilensteinzahlungen durch Partner zurückzuführen. Die Meilensteinzahlungen des Jahres 2022 werden voraussichtlich eher auf dem Niveau der vorangegangenen Jahre liegen.
- Gegenüber 2021 wird für das Gesamtjahr (GJ) 2022 eine Verbesserung des Netto-Kapitalabflusses aus operativer Geschäftstätigkeit auf CHF 10 – 15 Mio. erwartet.

(in Mio. CHF)	GJ 2022e	GJ 2021a
Umsatz im Zusammenhang mit Cresemba & Zevtera	98 bis 104	131.4
Lizenzeinnahmen (Royalties)	~59	53.2
Umsatz gesamt	106 bis 112	148.1
Kosten für verkaufte Produkte	21 bis 24	24.1
Betriebsaufwand	~110	122.9
Betriebsverlust/-gewinn	-20 bis -25	1.2
Netto-Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	10 bis 15	32.0

Basilea geht davon aus, im Jahr 2023 nachhaltig die Profitabilitätsschwelle zu erreichen und einen positiven Cashflow aus operativer Geschäftstätigkeit zu erzielen. Grundlage dafür sind weiter ansteigende Umsätze mit Cresemba und Zevtera sowie eine erwartete Reduzierung des Betriebsaufwands um etwa 30 % im Jahr 2023 gegenüber 2022, hauptsächlich aufgrund der Tatsache, dass das Unternehmen über 2022 hinaus keine wesentlichen Ausgaben mehr für die Onkologie-Aktivitäten erwartet.

Fortschritte im Portfolio 2022

Cresemba (Isavuconazol): Weiter zweistellige Wachstumsraten der weltweiten «In-Market»-Umsätze

Die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba erreichten in den 12 Monaten bis Ende März 2022 USD 344 Mio. Das ist ein Anstieg von 31 % auf Jahresbasis und macht Cresemba in den USA gemessen am Umsatz zum Marktführer innerhalb der «Best-in-Class»-Antimykotika zur Behandlung invasiver Pilzinfektionen.¹

Zevtera (Ceftobiprol): Positive Topline-Ergebnisse der ERADICATE Phase-3-Studie ebnen den Weg für einen Antrag auf Marktzulassung in den USA

Zevtera ist in 20 Ländern auf dem Markt. Das grösste Marktpotenzial erwartet Basilea allerdings in den USA. Das Unternehmen hat daher ein Phase-3-Entwicklungsprogramm durchgeführt, mit dem eine Marktzulassung in den USA erreicht werden soll.² Im Juni 2022 konnte Basilea positive Topline-Ergebnisse der Phase-3-Studie ERADICATE vermelden. Diese Studie untersuchte Ceftobiprol bei der Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB).³ Basilea beabsichtigt nun, um das Jahresende 2022 herum bei der US-Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration, FDA) einen Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für Ceftobiprol einzureichen.

Entsprechend des mit der FDA vereinbarten Special Protocol Assessments (SPA) strebt Basilea die Zulassung für die Indikationen SAB sowie akute bakterielle Haut- und Hautstrukturinfektionen (ABSSSI) an, auf der Grundlage der erfolgreich abgeschlossenen ERADICATE-Studie und der TARGET-Phase-3-Studie, die 2019 erfolgreich mit Patientinnen und Patienten mit ABSSSI abgeschlossen wurde.⁴ Darüber hinaus wird das Unternehmen die Möglichkeit einer Zulassung für eine dritte Indikation prüfen, basierend auf einer zuvor durchgeführten Phase-3-Studie bei ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (CABP).⁵

Telefonkonferenz und Webcast

Basilea Pharmaceutica AG lädt am heutigen Dienstag, dem 16. August 2022 um 16:00 Uhr (MESZ) zu einer Telefonkonferenz mit Webcast ein, um die finanziellen und operativen Ergebnisse zu erläutern und einen Ausblick zu geben.

Teilnahme via Audio-Webcast mit Präsentation

Den Live-Audio-Webcast mit Präsentation können Sie hier verfolgen:

<https://event.choruscall.com/mediaframe/webcast.html?webcastid=GlcE70VU>. 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 weitere Länder)

+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 ist ein im Jahr 2000 mit Hauptsitz in der Schweiz gegründetes biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten. Unser Ziel ist es, innovative Medikamente zu entdecken, zu entwickeln und zu vermarkten, um Patienten zu helfen, die an 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 für die Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische 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 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:

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. IQVIA Analytics Link, März 2022. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar. Best-in-Class-Antimykotika: Isavuconazol, Posaconazol, Voriconazol, AmBisome, Anidulafungin, Caspofungin, Micafungin
2. Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Amt des Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C anteilig (in Höhe von bis zu USD 134.2 Mio., d. h. rund 70 % der potenziellen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) finanziell unterstützt.
3. ERADICATE: ClinicalTrials.gov Identifier NCT03138733
K. Hamed, M. Engelhardt, M. E. Jones et al. Ceftobiprole versus daptomycin in *Staphylococcus aureus* bacteremia: a novel protocol for a double-blind, Phase III trial. *Future Microbiology*. 2020 (1), 35-48
4. TARGET: ClinicalTrials.gov Identifier NCT03137173
J. S. Overcash, C. Kim, R. Keech R et al. Ceftobiprole Compared With Vancomycin Plus Aztreonam in the Treatment of Acute Bacterial Skin and Skin Structure Infections: Results of a Phase 3, Randomized, Double-blind Trial (TARGET). *Clinical Infectious Diseases* 2021 (73), e1507-e1517
5. S. C. Nicholson, T. Welte, T. M. File Jr. et al. A randomised, double-blind trial comparing ceftobiprole medocaril with ceftriaxone with or without linezolid for the treatment of patients with community-acquired pneumonia requiring hospitalization, *International Journal of Antimicrobial Agents* 2012 (39), 240-246