

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea erwirbt Fosmanogepix, ein Phase-3-bereites Breitspektrum-Antipilzmittel

Allschwil, 13. November 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 Amplyx Pharmaceuticals, Inc., einer Tochtergesellschaft von Pfizer Inc., eine Vereinbarung über den Erwerb der Rechte am Medikamentenkandidaten Fosmanogepix geschlossen hat, einem Breitspektrum-Antipilzmittel in der klinischen Entwicklungsphase. Darüber hinaus hat Basilea die Rechte an einem präklinischen Antipilzmittel erworben.

Fosmanogepix ist ein Medikamentenkandidat einer neuen Wirkstoffklasse und mit einem neuartigen Wirkmechanismus zur potenziellen Behandlung von Pilzinfektionen. Es ist in intravenöser und oraler Formulierung erhältlich und wurde in einem Phase-1-/Phase-2-Programm auf Wirksamkeit und Sicherheit untersucht, unter anderem in drei Open-label-Phase-2-Studien zur Behandlung von Candidämie (Blutstrominfektionen mit *Candida*-Hefepilzen), einschliesslich solchen, die durch *Candida auris* verursacht wurden, und zur Behandlung invasiver Schimmelpilzinfektionen.^{1, 2, 3, 4}

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, erklärte: «Mit Fosmanogepix ergänzen wir unsere Pipeline von Antipilzmitteln in der späten klinischen Entwicklungsphase um einen sehr vielversprechenden Wirkstoffkandidaten. Fosmanogepix hat das Potenzial, eine wichtige Behandlungsoption für schwer zu behandelnde invasive Pilzinfektionen zu werden. Wir planen, eine erste Phase-3-Studie mit Fosmanogepix Mitte 2024 zu beginnen. Dies ist für uns eine transformative Transaktion, da sie über unsere derzeit vermarkteten Antiinfektiva Cresemba und Zevtera hinaus ein bedeutendes und bereits kurzfristig realisierbares kommerzielles Potenzial bietet. Mit drei Transaktionen innerhalb nur weniger Wochen ist es uns gelungen, unser klinisches Portfolio erheblich zu stärken, und wir sehen weiterhin interessante Möglichkeiten für zukünftige Transaktionen.»

Er ergänzte: «Basilea verfügt über eine bemerkenswerte Erfolgsbilanz bei der klinischen Entwicklung neuartiger Antiinfektiva für den Spitalbereich und über ein erprobtes Geschäftsmodell, bei dem wir für die Vermarktung unserer Produkte mit anderen Pharmaunternehmen zusammenarbeiten. Mit Pfizer arbeiten wir bereits bei der Vermarktung unseres Antipilzmittels Cresemba in den meisten europäischen Ländern sowie in China und dem asiatisch-pazifischen Raum zusammen. Im Rahmen der jetzigen Vereinbarung erhält Pfizer das Recht, nach erfolgreichem Abschluss der Phase 3-Entwicklung als erstes Unternehmen mit uns über die Vermarktungsrechte von Fosmanogepix zu verhandeln.»

Im Rahmen der Vereinbarung wird Basilea eine Abschlagszahlung in Höhe von USD 37 Mio. tätigen sowie potenzielle kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu USD 110 Mio. auf der Grundlage zukünftiger Produktverkäufe.

Basilea übernimmt alle Rechte und Pflichten aus früheren Vereinbarungen, d.h. potenzielle Entwicklungs-, regulatorische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von bis zu USD 396 Mio. sowie die Zahlung gestaffelter Lizenzgebühren (Royalties) im einstelligen Prozentbereich.

Aktualisierter finanzieller Ausblick (Guidance) für das Gesamtjahr 2023

Unter Berücksichtigung der Transaktion aktualisiert das Unternehmen seinen finanziellen Ausblick für das Gesamtjahr (GJ) 2023 und bestätigt, dass sowohl für das GJ 2023 als auch das GJ 2024 Betriebs- und Konzerngewinne erwartet werden. Die Transaktion hat keinen Einfluss auf den Ausblick für die Cresemba- und Zevtera-basierten Umsätze. Der Ausblick auf den Gesamtumsatz wird jedoch um CHF 3 Mio. gesenkt. Der Grund hierfür ist, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) Basilea die Einreichungsgebühr für den Zulassungsantrag des Antibiotikums Ceftobiprol in den USA im Rahmen eines Programms zur Unterstützung von Kleinunternehmen erlassen hat. Die Kostenerstattungen durch BARDA sowie der Betriebsaufwand verringern sich entsprechend um den Betrag dieser Einreichungsgebühr.

(in Mio. CHF)	GJ 2023e (neu)	GJ 2023e (bisher)	GJ 2022
Cresemba- und Zevtera-basierte Umsätze davon <i>Lizenzeinnahmen (Royalties)</i>	147 bis 150 ~76	147 bis 150 ~76	122.3 65.0
Umsatz gesamt	154 bis 157	157 bis 160	147.8
Kosten für verkaufte Produkte	~27	25 bis 27	24.6
Betriebsaufwand	~115	~80	104.6
Betriebsgewinn	11 bis 15	50 bis 55	18.5
Konzerngewinn	2 bis 6	41 bis 46	12.1

Telefonkonferenz und Webcast

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil lädt am heutigen Montag, dem 13. November 2023, 16:00 Uhr (MEZ) zu einer Telefonkonferenz mit Webcast (in englischer Sprache) ein, um die Fosmanogepix-Transaktion sowie den aktualisierten Ausblick zu besprechen.

Teilnahme via Audio-Webcast mit Präsentation

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

<https://media.choruscall.eu/mediaframe/webcast.html?webcastid=eyl6vgk3>. 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](#) (gleicher Link wie zum Live-Webcast oben) zur Verfügung gestellt und dort drei Monate lang zugänglich sein.

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

Fosmanogepix hat von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für sieben verschiedene Indikationen den Fast-track- und Orphan-Drug-Status erhalten sowie für vier Indikationen den Status als Qualified Infectious Disease Product (QIDP).

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 (Candidosen)

Die invasive Candidose, einschliesslich der tiefsitzenden Gewebe-Candidose 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 Candidose ist nach wie vor schwierig, und die Sterblichkeitsrate bei invasiver Candidose 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 ein über 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.



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, 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. M. R. Hodges, E. Ople, P. Wedel et al. Safety and Pharmacokinetics of Intravenous and Oral Fosmanogepix, a First-in-Class Antifungal Agent, in Healthy Volunteers. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2023 (67), e01623-22
3. J. A. Vazquez, P. G. Pappas, K. Boffard et al. Clinical Efficacy and Safety of a Novel Antifungal, Fosmanogepix, in Patients with Candidemia Caused by *Candida auris*: Results from a Phase 2 Trial. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2023 (67), e01419-22
4. P. G. Pappas, J. A. Vazquez, I. Oren et al. Clinical safety and efficacy of novel antifungal, fosmanogepix, for the treatment of candidaemia: results from a Phase 2 trial. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2023 (78), 2471-2480
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 by the American Thoracic Society: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/candidemia.pdf> (Zugriff am 12. November 2023)
8. B. J. Kullberg, M. C. Arendrup. Invasive Candidiasis. *The New England Journal of Medicine* 2015 (373), 1445-1456