

Pressemitteilung

Basilea gibt Update zum Stand des Portfolios

- **Wesentliche Stärkung des klinischen Portfolios durch Business-Development-Aktivitäten im Jahr 2023; Beginn von zwei Phase-3-Studien im Jahr 2024 erwartet**
- **Steigerung der Cresemba "In-Market"-Umsätze im 12-Monats-Zeitraum bis September 2023 um 22% im Vergleich zum Vorjahr auf USD 445 Mio.; Erhalt einer 6-monatigen Verlängerung der Marktexklusivität in den USA**
- **3. April ist FDA PDUFA-Zieldatum für US-Zulassungsantrag von Ceftobiprol; Bekanntgabe des US-Vermarktungspartners vor der FDA-Entscheidung erwartet**

Allschwil, 5. Januar 2024

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, berichtete heute über die in 2023 erzielten Fortschritte im F&E-Portfolio und über anstehende Meilensteine und Termine.

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: «Wir haben im Jahr 2023 wichtige Meilensteine erreicht und bleiben unserer Strategie treu, langfristige Wertschöpfung zu erzielen. Mit der Aufnahme von drei neuen Wirkstoffen in unsere klinische Entwicklungspipeline, allen voran das vielversprechende Antipilzmittel Fosmanogepix, haben wir unser Ziel erreicht, ein ausgewogenes Portfolio innovativer Medikamentenkandidaten für die Behandlung schwerer Infektionen durch Bakterien oder Pilze aufzubauen. Wir haben uns als Partner der Wahl für Unternehmen etabliert, die Unterstützung bei der Entwicklung ihrer Wirkstoffe suchen, wobei wir den Schwerpunkt auf Differenzierung und kommerzielle Positionierung legen. Der anhaltende kommerzielle Erfolg von Cresemba und - vorbehaltlich der US-Zulassung - die zunehmenden Umsatzbeiträge von Zevtera geben uns die finanzielle Stärke, sowohl unsere neuen Programme voranzutreiben als auch unser attraktives Forschungs- und Entwicklungsportfolio weiter auszubauen und damit unser strategisches Ziel zu erreichen, ein führendes Antiinfektiva-Unternehmen zu werden.»

Die anhaltend positive Dynamik der Vermarktung von Cresemba löste eine Reihe von Meilensteinzahlungen an Basilea aus. Zum Jahresende 2023 war Cresemba in mehr als 70 Ländern auf dem Markt, darunter in den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten, China und Japan. Gemäss der jüngsten verfügbaren Marktdaten beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba im Zwölfmonatszeitraum zwischen Oktober 2022 und September 2023 auf USD 445 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 22 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.¹

Wesentliche Erfolge aus der Portfolio-Entwicklung 2023

Verlängerung der kommerziellen Exklusivität von Cresemba® (Isavuconazol)

- Im Dezember genehmigte die US-amerikanische US-Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) die Erweiterung der Zulassung von Cresemba auf die Behandlung von Kindern mit invasiver Aspergillose und invasiver Mucormykose.² Ausserdem gewährte die FDA pädiatrische Exklusivität, wodurch die Marktexklusivität für Cresemba in den USA um weitere 6 Monate bis September 2027 verlängert wurde.
- Im August reichte Basilea einen vergleichbaren Antrag für eine pädiatrische Zulassungserweiterung von Cresemba in der Europäischen Union (EU) ein und rechnet mit einer Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) etwa Mitte 2024. Wird die pädiatrische Zulassungserweiterung bewilligt, hätte Cresemba Anspruch auf zusätzliche zwei Jahre Marktexklusivität in der EU bis Oktober 2027.

US-Zulassungsantrag für Zevtera® (Ceftobiprol) wird geprüft

- Im September wurden Daten der erfolgreichen Phase-3-Studie ERADICATE in der Fachzeitschrift New England Journal of Medicine veröffentlicht. Diese belegen die gute Wirksamkeit von Ceftobiprol bei der Behandlung schwerer bakterieller Infektionen. In der Studie war Ceftobiprol für die Behandlung von bakteriellen Blutstrominfektionen (Bakteriämie) durch *Staphylococcus-aureus*-Bakterien bei erwachsenen Patienten untersucht worden.³
- Im August reichte Basilea bei der FDA einen Antrag auf Zulassung (New Drug Application, NDA) von Ceftobiprol für die Behandlung von Patienten in drei Indikationen ein: *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), einschliesslich rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen (CABP).⁴ Die FDA akzeptierte den Antrag im Oktober und legte den 3. April 2024 als PDUFA (Prescription Drug User Fee Act)-Zieldatum fest, d.h. als Datum für die Entscheidung der Behörde.

Basilea erwartet, noch vor der FDA-Entscheidung eine Vereinbarung über eine Vermarktungspartnerschaft für Ceftobiprol in den USA abzuschliessen.

Pipeline mit vielversprechenden neuen klinischen Medikamentenkandidaten ausgebaut

- Im November erwarb Basilea die Rechte an Fosmanogepix, einem Phase-3-bereiten Breitspektrum-Antipilzmittel einer neuen Wirkstoffklasse. Fosmanogepix ist einer der attraktivsten Wirkstoffe, die sich derzeit in der klinischen Entwicklung befinden und hat sich als wirksam sowohl gegenüber Hefepilzen, einschliesslich der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als kritischer Krankheitserreger eingestuft Hefe *Candida auris*, als auch gegenüber Schimmelpilzen mit Resistenzen gegenüber anderen Antipilzmitteln gezeigt.

- Erwerb eines weiteren potenziellen First-in-Class-Antipilzwirkstoffs, neu als BAL2062 geführt, mit Aktivität gegenüber *Aspergillus*-Schimmelpilzen, einschliesslich Azol-resistenter Stämme, und weiteren pathogenen Pilzen
- Erwerb einer Lizenz zur Evaluierung des neuartigen Antibiotikums Tonabacase zur Behandlung von Infektionen, die durch *Staphylococcus-aureus*-Bakterien verursacht werden, einschliesslich multiresistenter Stämme und solcher, die schwer zu eliminierende Biofilme bilden

Für Fosmanogepix plant Basilea, Mitte 2024 eine Phase-3-Studie in invasiven Hefepilzinfektionen sowie Ende 2024 eine Phase-3-Studie in invasiven Schimmelpilzinfektionen zu starten. Bei BAL2062 und Tonabacase liegt der Schwerpunkt im Jahr 2024 auf der präklinischen Profilierung, um die optimale Positionierung und klinische Entwicklungsplanung für diese Wirkstoffe zu definieren. Nach einer Neupriorisierung der Forschungsprogramme mit Wirkstoffen in früheren Stadien und einer Reallokation von Ressourcen hat Basilea Ende 2023 beschlossen, das präklinische Programm für Inhibitoren von DXR, einem Enzym des bakteriellen Isoprenoid-Biosyntheseweges, nicht weiter zu verfolgen.⁵

Im Jahr 2024 wollen wir unser F&E-Portfolio durch die Identifizierung innovativer, kommerziell attraktiver Produkte weiter ausbauen, um den ungedeckten medizinischen Bedarf bei der Behandlung von schweren Erkrankungen durch Pilze und Bakterien zu adressieren.

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](https://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, 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 Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. IQVIA Analytics Link, September 2023. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
2. Cresemba US-Verschreibungsinformationen: <https://www.astellas.us/docs/cresemba.pdf> [Zugriff am 4. Januar 2024]
3. ERADICATE (SAB): ClinicalTrials.gov Identifier NCT03138733
T. L. Holland, S. E. Cosgrove, S. B. Doernberg et al. Ceftobiprole for treatment of complicated *Staphylococcus aureus* bacteremia. *New England Journal of Medicine* 2023 (389), 1390-1401; DOI: 10.1056/NEJMoa2300220
4. Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR), Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert. Basilea wurden rund USD 112 Mio. zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI), regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.
5. Die Forschungsarbeiten, über die in dieser Pressemitteilung berichtet wird, werden von CARB-X unterstützt. Die Finanzierung des präklinischen DXR-Inhibitor-Programms erfolgt zum Teil mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services), Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, unter der Vereinbarung Nr. 75A50122C00028 sowie durch Zuwendungen von Wellcome (WT224842), dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), dem Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF) des britischen Ministeriums für Gesundheit und Soziales (Department of Health and Social Care, DHSC) und der Bill & Melinda Gates Foundation. Der Inhalt liegt in der alleinigen Verantwortung der Autoren und gibt nicht notwendigerweise die offiziellen Ansichten von CARB-X oder eines seiner Geldgeber wieder.