

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea berichtet über Fortschritte bei der Umsetzung der Strategie zur Fokussierung auf Antiinfektiva

- Ergebnisse der ERADICATE Phase-3-Studie in Kürze erwartet; darin wird Ceftobiprol zur Behandlung von Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) untersucht
- Im zweiten Halbjahr 2022 Abschluss von separaten Transaktionen für TTK/PLK1-Inhibitor BAL0891 und präklinische Onkologieprojekte erwartet
- Keine Ausweitung der laufenden klinischen Studien mit Lisavanbulin; Evaluierung von Partnerschaften
- Rückgabe der Derazantinib-Rechte an Merck & Co. zum Jahresende 2022
- Keine wesentlichen Ausgaben im Zusammenhang mit den Onkologie-Aktivitäten über 2022 hinaus und ab 2023 nachhaltige Profitabilität erwartet
- Strategieumsetzung auf Kurs

Basel/Allschwil, 27. Juni 2022

Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten, berichtete heute über die bei der Umsetzung seiner Strategie zur Fokussierung auf Antiinfektiva erzielten Fortschritte.

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: «Wir haben bei der Umsetzung unserer neuen Strategie erhebliche Fortschritte gemacht. Im Hinblick auf unsere Onkologieprojekte haben wir einen breit angelegten Partnering-Prozess durchgeführt, währenddessen weiter klinische Daten aus den laufenden klinischen Studien generiert wurden. Dadurch können wir jetzt fundierte Entscheidungen für jedes einzelne Projekt treffen, um sicherzustellen, dass wir unsere Ressourcen ab 2023 auf den Bereich Antiinfektiva konzentrieren können. Hier erwarten wir in Kürze die Ergebnisse der ERADICATE Phase-3-Studie, in der Ceftobiprol zur Behandlung von Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, kurz SAB, untersucht wird. Des Weiteren wurde die präklinische Profilierung des kürzlich einlizenziierten potenziellen First-in-Class-Antimykotikums gestartet.»

Bei den Gesprächen über Partnerschaften für den TTK/PLK1-Inhibitor BAL0891 und die präklinischen Onkologieprojekte wurden gute Fortschritte erzielt und Basilea erwartet, entsprechende Transaktionen im zweiten Halbjahr 2022 abschliessen zu können. Im Einklang mit ihren strategischen Prioritäten und auf der Grundlage von Daten aus den laufenden Open-Label-Studien hat Basilea entschieden, die Studien für den Tumor-Checkpoint-Controller Lisavanbulin nicht auszuweiten. Die bereits teilnehmenden Patienten werden auch weiterhin Zugang zu Lisavanbulin haben, während weiterhin Optionen für Partnerschaften geprüft werden. In Bezug auf den FGFR-Inhibitor Derazantinib hat das Unternehmen beschlossen, die

Lizenzvereinbarung zu beenden und die Rechte zum Jahresende an Merck & Co., Inc. zurückzugeben.¹

Adesh Kaul, Chief Financial Officer, ergänzte: «Unsere breit angelegten Partnering-Aktivitäten haben, wie vorgesehen, zu Gesprächen über eine Reihe möglicher Partnerschaftsstrukturen geführt. Wir sind der Auffassung, dass der Abschluss separater Transaktionen für unsere Onkologieprojekte langfristig den grössten Wert generieren wird. Hinsichtlich Derazantinib sind wir angesichts des sich verändernden Wettbewerbsumfelds sowie der sich entwickelnden klinischen Daten aus unseren Open-Label-Studien zu dem Schluss gekommen, dass es nicht möglich sein wird, eine Transaktion zu den erforderlichen Konditionen und innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens abzuschliessen. Basierend auf den Fortschritten im Partnering-Prozess und unseren Portfolio-Entscheidungen sind wir der Ansicht, dass wir bei Basilea nun auf einem guten Weg sind, ab 2023 einen nachhaltig positiven operativen Cashflow und Gewinn zu erwirtschaften.»

Über Ceftobiprol

Ceftobiprol Medocaril, das Prodrug des aktiven Wirkstoffs Ceftobiprol, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien, einschliesslich Methicillin-empfindlicher und Methicillin-resistenter *Staphylococcus aureus*-Bakterien (engl. MSSA, MRSA) und empfindlicher Stämme von *Pseudomonas* spp.² Das Medikament ist als Zevtera und Mabelio in einer Reihe von Ländern in Europa und weiteren Regionen zugelassen und auf dem Markt. Für Europa, eurasische Länder, Lateinamerika, China, Kanada, Israel und die Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) hat Basilea Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen für das Medikament abgeschlossen.

Über die ERADICATE Phase-3-Studie

Die ERADICATE-Studie³ ist eine randomisierte, doppelt verblindete, multizentrische Phase-3-Studie mit Patienten mit SAB, in welcher die Sicherheit und Wirksamkeit von intravenös verabreichtem Ceftobiprol Medocaril gegenüber intravenös verabreichtem Daptomycin (plus ggf. zur Abdeckung gramnegativer Krankheitserreger intravenös verabreichtem Aztreonam) untersucht wird.⁴

Über *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB)

Staphylococcus-aureus-Bakteriämie ist eine der häufigsten Ursachen für Blutbahninfektionen und verantwortlich für eine Vielzahl von Komplikationen. Sie ist mit einer signifikanten Morbidität sowie einer Sterblichkeit von 20 bis 40 % verbunden.^{5, 6} Studien zeigten eine signifikant erhöhte Sterblichkeitsrate bei MRSA- im Vergleich zu MSSA-Bakteriämie.^{7, 8} Infektionen der Herzinnenhaut oder der Herzklappen (infektiöse Endokarditis) sowie Entzündungen der Knochen (Osteomyelitis) sind häufige Komplikationen bei SAB.

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 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 Wirkstoffkandidaten. 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. Derazantinib, Lisavanbulin und BAL0891 sowie deren Einsatz dienen der Forschung und sind nicht von einer Zulassungsbehörde für irgendeine Anwendung zugelassen worden. Wirksamkeit und Sicherheit sind bislang nicht belegt. Die aufgeführten Informationen sind nicht als Anwendungsempfehlung zu verstehen. Die Relevanz von Erkenntnissen aus nicht-klinischen/präklinischen Studien für den Menschen wird derzeit untersucht.



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. Basilea hat Derazantinib von ArQule Inc. lizenziert, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA.
2. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 24. Juni 2022]
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. Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil (bis zu 134,2 Mio. USD, d. h. etwa 70 % der potenziellen Gesamtkosten des Programms) mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert.
5. A. G. Jensen, C. H. Wachmann, F. Espersen et al. Treatment and outcome of Staphylococcus aureus bacteremia: a prospective study of 278 cases. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 25-32
6. J.-L. Wang, S.-Y. Chen, J.-T. Wang et al. Comparison of both clinical features and mortality risk associated with bacteremia due to community-acquired methicillin-resistant Staphylococcus aureus and methicillin-susceptible S. aureus. *Clinical Infectious Diseases* 2008 (46), 799-806
7. S. I. Blot, K. H. Vandewoude, E. A. Hoste et al. Outcome and attributable mortality in critically ill patients with bacteremia involving methicillin-susceptible and methicillin-resistant Staphylococcus aureus. *Archives of Internal Medicine* 2002 (162), 2229-2235
8. S. E. Cosgrove, G. Sakoulas, E. N. Perencevich et al. Comparison of mortality associated with methicillin-resistant and methicillin-susceptible Staphylococcus aureus bacteremia: a meta-analysis. *Clinical Infectious Diseases* 2003 (36), 53-59