

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt Vereinbarung mit Innoviva Specialty Therapeutics zur Vermarktung von Antibiotikum Zevtera[®] (Ceftobiprol) in den Vereinigten Staaten bekannt

Allschwil, 16. Dezember 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, gab heute bekannt, dass es mit Innoviva Specialty Therapeutics, Inc., einer vollständigen Tochtergesellschaft von Innoviva Inc. (NASDAQ: INVA), eine exklusive Vertriebs- und Lizenzvereinbarung zur Vermarktung von Basileas Anti-MRSA-Antibiotikum für den Spitalbereich Zevtera[®] (Ceftobiprol) in den Vereinigten Staaten (USA) abgeschlossen hat. Innoviva Specialty Therapeutics ist ein in den USA ansässiges biopharmazeutisches Unternehmen mit einer etablierten Vertriebsorganisation für den Spitalbereich und einer Kernkompetenz in der Vermarktung von Antiinfektiva.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Wir freuen uns sehr über die Zusammenarbeit mit Innoviva Specialty Therapeutics bei der Vermarktung von Zevtera in den USA. Das Unternehmen ist ein sehr engagierter, fokussierter und fähiger Partner, der unsere Vision und Ambitionen für Zevtera in den USA teilt und zudem über aktuelle Markterfahrung mit der Lancierung eines Antibiotikums für den Spitalbereich in den USA verfügt. Wir freuen uns darauf, Innoviva Specialty Therapeutics dabei zu unterstützen, Zevtera erfolgreich in den USA einzuführen und so Patientinnen und Patienten zugänglich zu machen, für die es derzeit keine ausreichenden Behandlungsmöglichkeiten gibt.»

«Durch diese Transaktion wird Zevtera eine zentrale Rolle in unserem Portfolio einnehmen und es uns ermöglichen, unsere Strategie, differenzierte Therapien für Infektionskrankheiten in der Intensivmedizin bereitzustellen, weiter voranzutreiben», sagte Pavel Raifeld, Chief Executive Officer von Innoviva, Inc. «Es besteht ein erheblicher medizinischer Bedarf an Behandlungen für komplizierte *Staphylococcus aureus*-Infektionen, insbesondere für *Staphylococcus aureus*-Blutstrominfektionen. Wir freuen uns deshalb sehr, Patientinnen und Patienten, die an diesen schweren Infektionen leiden, dieses wichtige neue Medikament zur Verfügung stellen zu können.»

Im Rahmen der Vereinbarung erhält Basilea eine Abschlagszahlung in Höhe von 4 Mio. US-Dollar sowie gestaffelte umsatzabhängige Lizenzgebühren (Royalties) auf die Netto-Umsätze im hohen Zehner- bis mittleren Zwanziger-Prozentbereich. Basilea hat Anspruch auf umsatzabhängige Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt bis zu 223 Mio. US-Dollar.

Darüber hinaus wird Innoviva Specialty Therapeutics die in den USA benötigten Produktmengen von Zevtera exklusiv von Basilea beziehen.

Über Zevtera® (Ceftobiprol-Medocaril-Natrium zur Injektion)

Ceftobiprol, der aktive Wirkstoff des Prodrugs Ceftobiprol-Medocaril, ist ein intravenös verabreichbares Antibiotikum und Vertreter einer neuen Generation aus der Wirkstoffklasse der Cephalosporine mit rascher bakterizider Wirkung gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver Bakterien, wie beispielsweise Methicillin-resistenter *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MRSA), und gramnegativer Bakterien.¹ Das Medikament ist als Zevtera® und Mabelio® in zahlreichen Ländern innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen und auf dem Markt und zwar zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten Lungenentzündung VABP). Basilea hat für Ceftobiprol eine Reihe von Lizenz- und Vertriebspartnerschaften abgeschlossen, die mehr als 80 Länder abdecken.

In den USA ist Zevtera für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Blutstrominfektionen (Bakteriämie) (SAB), einschliesslich solcher mit rechtsseitiger infektiöser Endokarditis, erwachsenen Patientinnen und Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) sowie von erwachsenen und pädiatrischen (zwischen 3 Monaten bis unter 18 Jahren alt) Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen (CABP) zugelassen.²

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. Im Rahmen dieser Partnerschaft wurden Basilea rund 112 Mio. US-Dollar zugesprochen, was etwa 75 Prozent der mit den Phase-3-Studien in SAB und ABSSSI, regulatorischen Aktivitäten und nicht-klinischen Arbeiten verbundenen Kosten entspricht.

Über Innoviva

Innoviva ist eine diversifizierte Holdinggesellschaft mit einem auf Lizenzeinnahmen (Royalties) basierendem Kernportfolio, einer führenden Plattform für Intensivmedizin und Infektionskrankheiten, die unter dem Namen Innoviva Specialty Therapeutics («IST») firmiert, und einem Portfolio strategischer Investitionen im Gesundheitsbereich. Innovivas Royalty-Portfolio umfasst Arzneimittel für die Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit Glaxo Group Limited («GSK») verpartnert sind. Zu den weiteren innovativen Assets von Innoviva gehören Produkte aus den Bereichen Infektionskrankheiten und Intensivmedizin aus den Akquisitionen von Entasis Therapeutics und La Jolla Pharmaceutical Company. Von Entasis stammen XACDURO® (Sulbactam zur Injektion; Durlobactam zur Injektion), eine intravenöse Kombinationstherapie, zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit im Spital

erworbener bakterieller Lungenentzündung und beatmungsassoziierter bakterieller Lungenentzündung durch auf diese Wirkstoffe ansprechende Stämme des *Acinetobacter baumannii-cacoaceticus*-Komplexes, sowie der Medikamentenkandidat Zoliflodacin, der derzeit für die Behandlung von unkomplizierter Gonorrhoe entwickelt wird. Aus der Akquisition von La Jolla stammt unter anderem GIAPREZA® (Angiotensin II), das zur Erhöhung des Blutdrucks bei Erwachsenen mit septischem oder anderem distributiven Schock zugelassen ist, sowie XERAVA® (Eravacyclin) zur Behandlung komplizierter intra-abdominaler Infektionen bei Erwachsenen.

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 Antiinfektivprogramme. 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 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. Summary of Product Characteristics (SmPC) Zevtera: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9164/smpc> [Zugriff am 15. Dezember 2024]
2. US-Verschreibungsinformationen (englisch): https://www.basilea.com/ZEVTERA_US_prescribing_information_46b9y4wk