

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

## **Basilea gibt vorläufige, über der Guidance liegende Umsatzzahlen für 2022 bekannt und informiert über das aktuelle Portfolio**

- **Anhaltender kommerzieller Erfolg von Cresemba und Zevtera im Jahr 2022 führte zu Umsatzbeiträgen in Höhe von ca. CHF 122 Mio., d.h. mehr als 17 % über der Guidance**
- **Signifikante Erlöse aus Onkologie-Transaktionen**
- **Nach Vorbereitungstreffen mit der FDA zum Zulassungsantrag (NDA) für Ceftobiprol (Zevtera) im vierten Quartal 2022 ist Einreichung des NDAs für drei Indikationen innerhalb der nächsten zwei bis drei Monate geplant**
- **Aufbau eines ausgewogenen F&E-Portfolios von Antibiotika und Antimykotika für ein nachhaltiges langfristiges Wachstum entsprechend der strategischen Neuausrichtung**

**Basel/Allschwil, 11. Januar 2023**

Basilea Pharmaceutica AG (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 ungeprüfte vorläufige Umsatzzahlen für das Geschäftsjahr 2022 bekannt und berichtete über die Fortschritte bei der Vermarktung seiner zwei Medikamente Cresemba® (Isavuconazol) und Zevtera® (Ceftobiprol) sowie über die Weiterentwicklung seines F&E-Portfolios im Jahr 2022.

Für das Antimykotikum Cresemba und das Antibiotikum Zevtera erwartet das Unternehmen Umsatzbeiträge von ca. CHF 122 Mio. (Guidance für das Geschäftsjahr 2022 war CHF 98 Mio. – 104 Mio.). Der Gesamtumsatz, der zusätzlich zu den Beiträgen von Cresemba und Zevtera noch die Kostenerstattungen durch BARDA<sup>1</sup>, die Erlöse aus den Onkologie-Transaktionen und sonstige Umsatzbeiträge umfasst, wird sich voraussichtlich auf ca. CHF 148 Mio. belaufen (Guidance für das Geschäftsjahr 2022 war CHF 116 Mio. – 122 Mio.).

David Veitch, Chief Executive Officer, sagte: «Wir haben im Jahr 2022 wichtige Meilensteine erreicht und werden uns weiterhin auf die Umsetzung unserer Strategie zur Steigerung des Unternehmenswerts fokussieren. Unterstützt wird dies durch den anhaltenden kommerziellen Erfolg insbesondere von Cresemba und - vorbehaltlich der Marktzulassung in den USA - die erwarteten steigenden Umsatzbeiträge von Zevtera. Ausserdem planen wir die Einlizenzierung weiterer präklinischer und klinischer Programme im Jahr 2023 und darüber hinaus. Unser Ziel ist der Unterhalt eines ausgewogenen Portfolios innovativer Wirkstoffkandidaten zur Behandlung von schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze, um das langfristige Wachstum von Basilea auch über Cresemba und Zevtera hinaus zu unterstützen und damit unser strategisches Ziel zu erreichen, ein führendes Antiinfektiva-Unternehmen zu werden.»

Der grosse weltweite kommerzielle Erfolg von Cresemba löste eine Reihe von Meilensteinzahlungen der Partner an Basilea aus; bezogen auf die Umsätze in den Vereinigten Staaten, im asiatisch-pazifischen Raum & China, Kanada und Skandinavien. Ende 2022 war Cresemba in 73 Ländern zugelassen und wird derzeit in 63 Ländern vermarktet, darunter in den Vereinigten Staaten, den meisten EU-Mitgliedsstaaten, China und weiteren Ländern innerhalb und ausserhalb Europas. Gemäss der aktuellsten verfügbaren Marktdaten beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba im Zwölfmonatszeitraum zwischen Oktober 2021 und September 2022 auf USD 363 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 19 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum.<sup>2</sup>

## Highlights im Bereich Antiinfektiva 2022

### Cresemba

- In China wurden die intravenöse und orale Formulierungen von Cresemba zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose lanciert. Dadurch erhielt Cresemba Zugang zu einem der wichtigsten Märkte für neuartige Antimykotika.
- Im pädiatrischen Prüfprogramm konnte die Patientenrekrutierung abgeschlossen werden. Der Abschluss des pädiatrischen Programms ist eine Voraussetzung für den Erhalt von weiteren zwei Jahren Marktexklusivität in Europa und sechs Monaten in den Vereinigten Staaten.
- Im Dezember erhielt Basileas Partner Asahi Kasei Pharma in Japan die Marktzulassung von Cresemba für die Behandlung erwachsener Patienten mit Aspergillose, Mukormykose und Kryptokokkose.

### Zevtera

- Im Juni gab Basilea positive Topline-Ergebnisse der Phase-3-Studie ERADICATE bekannt, in der Ceftobiprol bei der Behandlung erwachsener Patienten mit SAB, d.h. bakteriellen Blutbahninfektionen durch *Staphylococcus aureus*, erprobt wurde.<sup>3</sup> Die ERADICATE-Studie ergänzt die mit Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) durchgeführte Phase-3-Studie TARGET, die im Jahr 2019 positive Ergebnisse geliefert hatte.<sup>4</sup>
- Im Juli erhielt Zevtera die Marktzulassung in Brasilien.

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer, sagte: «Im vierten Quartal 2022 hatten wir ein pre-NDA-Meeting, d.h. ein vorbereitendes Treffen mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde Food and Drug Administration, das uns ermöglichte, unsere Zulassungsstrategie für Ceftobiprol in den USA zu finalisieren. Wir werden die Zulassung nicht nur für *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie und akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen beantragen, sondern auch für ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündungen. Unser Plan ist es, den entsprechenden

Zulassungsantrag, die New Drug Application, innerhalb der nächsten zwei bis drei Monate einzureichen. Obwohl *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie die Indikation mit dem höchsten ungedeckten medizinischen Bedarf ist, glauben wir, dass ein breiteres Spektrum an Indikationen den Nutzen von Ceftobiprol in der klinischen Praxis weiter unterstützen würde.»

#### Präklinische Programme

- Die Arbeit an einem einlizenzierten DXR-Inhibitor-Programm gegen multiresistente gramnegative Bakterien machte Fortschritte und Basilea erwartet, 2023 den nächsten präklinischen Entscheidungspunkt zu erreichen.
- Auch die Weiterentwicklung interner Frühphasenprogramme wurde vorangetrieben
- Basilea hat die Profilierung einer Leitsubstanz aus einem kürzlich einlizenzierten präklinischen Programm von Breitspektrum-Antimykotika mit neuem Wirkprinzip abgeschlossen. Der Kandidat erfüllte allerdings nicht die strengen Kriterien von Basilea für den Übergang von der Forschungs- in die Entwicklungsphase, so dass das Unternehmen sich entschieden hat, das Programm an den Lizenzgeber zurückzugeben.

Dr. Laurenz Kellenberger, Chief Scientific Officer, kommentierte: «Wir haben gute Fortschritte bei der Weiterentwicklung unserer vielversprechenden Pipeline aus intern sowie extern entwickelten innovativen Programmen gemacht. Unsere Kompetenzen und unser Know-how in der Erforschung und Entwicklung von Antiinfektiva, kombiniert mit einem datengetriebenen Ansatz und Entscheidungsprozess, ermöglichen es uns, die vielversprechendsten Wirkstoff-Kandidaten für die Entwicklung und Einlizenzierung schnell zu identifizieren und uns dann auf diese zu fokussieren.»

#### **Erfolgreicher Abschluss der Onkologie-Transaktionen in 2022**

Im Februar 2022 gab Basilea die strategische Entscheidung bekannt, sich künftig ausschliesslich auf Antiinfektiva zu konzentrieren und sich bis Ende 2022 aus dem Bereich Onkologie zurückzuziehen. Bis November 2022 hatte Basilea insgesamt drei separate Transaktionen mit innovativen Onkologie-Unternehmen durchgeführt. Diese Transaktionen umfassten Programme zu neuartigen präklinischen Inhibitoren von PARG bzw. CLK sowie BAL0891, einen potenziellen "First-in-Class" Mitose-Checkpoint-Inhibitor. Die Transaktionen wurden so strukturiert, dass Basilea Abschlagszahlungen und kurzfristige Meilensteinzahlungen zugeflossen sind und gleichzeitig sichergestellt ist, dass das Unternehmen auch zukünftig am langfristigen Wertschöpfungspotenzial dieser vielversprechenden Programme beteiligt bleibt.

Unter den Onkologie-Wirkstoffen, die nicht Gegenstand von Transaktionen waren, hat Basilea hinsichtlich des FGFR-Inhibitors Derazantinib entschieden, die Rechte an Merck & Co. zurückzuübertragen. Für den Tumor-Checkpoint-Controller Lisavanbulin wurde das klinische Studienprogramm nach der Entscheidung, die Glioblastom-Patientenkohorte nicht auszuweiten, beendet. Allerdings hält sich Basilea die Option offen, in Zukunft Möglichkeiten für eine



Verpartnerung von Lisavanbulin zu prüfen. Basilea werden im Jahr 2023 keine wesentlichen Kosten im Zusammenhang mit Onkologie-Aktivitäten entstehen.

### **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 für die Behandlung bakterieller Infektionen. Zudem haben wir in unserem Portfolio mehrere präklinische Antiinfektiva-programme. Basilea ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (Börsenkürzel SIX: BSLN). Besuchen Sie bitte unsere Webseite [basilea.com](http://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 unbekannte 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](mailto:media_relations@basilea.com)  
[investor\\_relations@basilea.com](mailto:investor_relations@basilea.com)

Diese Ad hoc-Mitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar.

**Quellenangaben**

1. Basileas Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird zum Teil (bis zu 136,4 Mio. USD, d. h. etwa 70 % der potenziellen Gesamtkosten des Programms) mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums, Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziert.
2. IQVIA Analytics Link, September 2022. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
3. ERADICATE-Studie: [Clinicaltrials.gov-Identifizier NCT03138733](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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-Studie: [ClinicalTrials.gov-Identifizier NCT03137173](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/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