

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

## **Basilea schliesst Vereinbarung mit BARDA zur Entwicklung neuartiger Medikamente für die Behandlung von Infektionen durch Pilze und Bakterien ab und erhält erste Förderung**

- **Bereitstellung eines ersten Betrags von USD 29 Mio. zur Unterstützung der Entwicklung von Basileas klinischen First-in-Class Antipilzmitteln Fosmanogepix und BAL2062**
- **Mehrjähriges Other Transaction Agreement (OTA) ermöglicht potenziell finanzielle Unterstützung von bis zu ca. USD 268 Mio. für die Entwicklung von Wirkstoffen zur Behandlung von Infektionen durch Pilze und Bakterien**
- **Anhebung des finanziellen Ausblicks (Guidance) für das Gesamtjahr 2024 für Gesamtumsatz, betriebliches Ergebnis und Gewinn**

### **Allschwil, 19. September 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 die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) der Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) im US-Gesundheitsministerium mit Basilea ein Other Transaction Agreement (OTA) mit der OTA-Nr. 75A50124C00033 geschlossen hat. Infolgedessen erhöht Basilea seine Finanzprognose für das Gesamtjahr 2024.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Basilea arbeitet bereits seit 2013 mit BARDA zusammen. Die Fortsetzung dieser Partnerschaft im Rahmen eines OTAs erlaubt uns, unser starkes Portfolio und die Fähigkeiten unserer Organisation zur Entwicklung dringend benötigter neuer Medikamente gegen Infektionen durch Pilze und Bakterien optimal einzusetzen. Darüber hinaus glauben wir, dass wir durch diese langfristige Partnerschaft unsere Strategie, ein führendes Antiinfektiva-Unternehmen zu werden, erfolgreich umsetzen können.»

Im Rahmen des OTAs wird BARDA über einen Zeitraum von bis zu zwölf Jahren die Entwicklung ausgewählter, neuartiger, First-in-Class-Wirkstoffe zur Behandlung von Infektionen durch Pilze und Bakterien aus dem Basilea-Portfolio mit einer möglichen nicht-verwässernden Finanzierung von bis zu ca. USD 268 Mio. unterstützen. Dies unter der Voraussetzung, dass BARDA nach erfolgreichem Erreichen vordefinierter Meilensteine, einschliesslich klinischer und regulatorischer Aktivitäten, alle zusätzlichen Optionen zur Vertragsverlängerung ausübt.

Mit der Unterzeichnung des OTAs wurden erste Mittel von BARDA in Höhe von USD 29 Mio. zur Unterstützung der Entwicklung der Antipilzmittel Fosmanogepix und BAL2062 bereitgestellt.

Es wird erwartet, dass sich die finanzielle Beteiligung von BARDA über die Laufzeit des OTAs auf etwa 60 % der Gesamtentwicklungskosten belaufen wird.

Im Rahmen des OTAs können BARDA und Basilea gemeinsam entscheiden, ob Medikamentenkandidaten in das Portfolio aufgenommen oder aus diesem entfernt werden sollen, je nach Produktentwicklung, technischem Risiko und Bedarf des Gesamtprogramms. Diese Flexibilität führt zu erheblichen Zeit-, Aufwands- und Kosteneinsparungen für beide Partner.

### Anhebung des finanziellen Ausblicks (Guidance) für das Gesamtjahr (GJ) 2024

In Anbetracht der kurzfristigen Auswirkungen des OTA aktualisiert Basilea seine Guidance für das Gesamtjahr 2024. Entwicklungskosten im Rahmen des OTA werden unverändert als Ausgaben für Forschung und Entwicklung ausgewiesen. Die Rückerstattungen durch BARDA werden unter Sonstiger Umsatz ausgewiesen, was zu einem Anstieg des Gesamtumsatzes und einem unveränderten Betriebsaufwand führt. Zudem werden aufgrund des erwarteten positiven Effektes des OTA auf den mittelfristigen Finanzausblick des Unternehmens zusätzliche latente Steuern aktiviert. Dies hat ein höheres betriebliches Ergebnis und einen höheren Gewinn für das GJ 2024 zur Folge.

(in Mio. CHF)	GJ 2024e (neu)	GJ 2024e (bisher)	FY 2023
Cresemba- und Zevtera-basierte Umsätze	~190	~190	150.3
davon <i>Lizenzeeinnahmen (Royalties)</i>	~92	~92	78.9
Umsatz gesamt	~203	~196	157.6
Kosten für verkaufte Produkte	~40	~40	26.8
Betriebsaufwand	~120	~120	111.7
Betriebliches Ergebnis	~43	~36	19.2
Gewinn	~60	~42	10.5

### 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.<sup>1</sup> 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.<sup>1, 2, 3, 4</sup> Basilea wird in Kürze eine doppelverblindete Nicht-Unterlegenheitsstudie der Phase 3 bei invasiven Hefepilzinfektionen initiieren.<sup>5</sup> 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 BAL2062

BAL2062 ist das erste Antimykotikum einer neuen Wirkstoffklasse, die sich von einer in der Natur vorkommenden Substanz ableitet und fungizide Wirkung gegenüber klinisch relevanten Schimmelpilzen wie *Aspergillus* spp. einschliesslich Azol-resistenter Stämme gezeigt hat.<sup>6</sup> Sicherheit und Verträglichkeit der intravenösen (i. v.) Formulierung von BAL2062 wurden im Rahmen einer bereits abgeschlossenen Phase-1-Studie nachgewiesen, und zwar sowohl bei Einzelgabe als auch bei Gabe von ansteigenden Mehrfachdosierungen.<sup>7</sup> Der Arzneimittelkandidat hat von der US-amerikanischen Food & Drug Administration (FDA) sowohl den Status Qualified Infectious Disease Product (QIDP), als auch den Orphan-Drug- und Fast-Track-Status für die Behandlung von invasiver Aspergillose erhalten.

### 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.<sup>8, 9</sup>

### Über invasive Infektionen mit *Candida*-Hefepilzen (Candidiasis)

Die invasive Candidiasis, einschliesslich der tiefsitzenden Gewebe-Candidiasis 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.<sup>10</sup> Die Prognose der invasiven Candidiasis ist nach wie vor schwierig, und die Sterblichkeitsrate bei invasiver Candidiasis liegt Berichten zufolge bei bis zu 40 %, selbst wenn die Patienten eine antimykotische Therapie erhalten.<sup>11</sup>

### 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](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, 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  
Hegenheimerweg 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. 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. [ClinicalTrials.gov identifier NCT05421858](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05421858)
6. K. J. Shaw. GR-2397: Review of the Novel Siderophore-like Antifungal Agent for the Treatment of Invasive Aspergillosis. *Journal of Fungi (Basel)* 2022 (8), 909
7. [ClinicalTrials.gov identifier NCT02956499](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02956499): M. P. Mammen, D. Armas, F. H. Hughes et al. First-in-Human Phase 1 Study To Assess Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of a Novel Antifungal Drug, VL-2397, in Healthy Adults. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2019 (63), e00969-19
8. J. Cadena, G. R. Thompson 3rd, T. F. Patterson. Aspergillosis: Epidemiology, Diagnosis, and Treatment. *Infectious Disease Clinics of North America* 2021 (35), 415-434

9. 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
10. Candidemia (Blood Infection) and Other *Candida* Infections. 2019 Factsheet by the American Thoracic Society: <https://www.thoracic.org/patients/patient-resources/resources/candidemia.pdf> (Accessed: September 18, 2024)
11. B. J. Kullberg, M. C. Arendrup. Invasive Candidiasis. *The New England Journal of Medicine* 2015 (373), 1445-1456