

PRESSEMITTEILUNG

Basilea zeigt zum Halbjahr 2019 eine signifikante Zunahme von Cash-generierenden Umsätzen, einen konstant gebliebenen Betriebsaufwand und einen verringerten Konzernverlust

- Umsatz aus Cresemba® und Zevtera® um 91 % auf CHF 53 Mio. gesteigert
- Betriebsergebnis um 35 % verbessert
- Erweiterung des klinischen Untersuchungsprogramms für Derazantinib auf Urothelkarzinome in Kombination mit Immuntherapie
- Positive Topline-Ergebnisse aus Phase-3-Studie mit Ceftobiprol bei Hautinfektionen (ABSSSI)
- Zum Halbjahr liquide Mittel in Höhe von CHF 178 Mio.

Basel, 20. August 2019 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute ihre Finanzergebnisse für die ersten sechs Monate des Geschäftsjahrs 2019 zum 30. Juni 2019 bekannt.

Chief Executive Officer David Veitch sagte: „Sowohl in operativer als auch in finanzieller Hinsicht haben wir im ersten Halbjahr 2019 bedeutende Fortschritte erzielt. Wir generieren einen steigenden Cashflow aus unseren beiden vermarkteten Medikamenten Cresemba und Zevtera. Insbesondere die Umsätze mit dem Antimykotikum Cresemba wachsen weiterhin beeindruckend, nicht nur in den bestehenden Märkten, sondern auch in einer wachsenden Zahl von Ländern, in denen das Medikament kürzlich lanciert wurde. Gleichzeitig ist es uns trotz der anhaltenden selektiven Investitionen in unser F&E-Portfolio gelungen, unsere Gesamtkostenbasis auf einem gleichbleibenden Niveau zu halten. Zu den wichtigsten F&E-Highlights im ersten Halbjahr 2019 gehörten die Erweiterung des klinischen Programms für unseren in der klinischen Entwicklung am weitesten fortgeschrittenen Onkologie-Kandidaten Derazantinib und die positiven Topline-Ergebnisse der ersten von zwei für die Zulassung in den USA erforderlichen Phase-3-Studien von Ceftobiprol. Wir konzentrieren uns weiterhin darauf, unsere Umsätze mit unseren beiden vermarkteten Medikamenten zu steigern und unsere in der Entwicklungsphase befindlichen Produkte in Richtung der nächsten wertsteigernden Meilensteine voranzubringen.“

Zusammenfassung der Finanzergebnisse

Der Gesamtumsatz im ersten Halbjahr 2019 stieg um 5.5 % auf CHF 63.2 Mio. (H1 2018: CHF 59.9 Mio.). Produktumsatz und Umsatz aus Verträgen wuchsen weiter und erreichten zusammen CHF 53.1 Mio. (H1 2018: CHF 46.6 Mio.). Die darin enthaltenen Beiträge der beiden vermarkteten Produkte Cresemba und Zevtera stiegen um 91.0 % auf CHF 52.9 Mio. (H1 2018: CHF 27.7 Mio.). Dieser deutliche Umsatzanstieg kompensierte vollständig die Auswirkungen der im Jahr 2018 ausgelaufenen, nicht zahlungswirksamen Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit Toctino® (H1 2018: CHF 18.8 Mio., H2 2018: CHF 5.1 Mio.). Der sonstige Umsatz sank auf CHF 10.1 Mio. (H1 2018: CHF 13.3 Mio.); darin enthalten sind CHF 9.9 Mio. Erstattungen durch BARDA (H1 2018: CHF 13.2 Mio.), wodurch ein wesentlicher Teil der im Zusammenhang mit dem Phase-3-Programm für Basileas Ceftobiprol ausgewiesenen Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen kompensiert wurde, und was die niedriger als erwarteten Gesamtkosten für den Abschluss der Ceftobiprol-Phase-3-Studie bei Hautinfektionen widerspiegelt.

Basileas Investitionen in ihre Pipeline im ersten Halbjahr 2019 resultierten in einem Forschungs- und Entwicklungsaufwand von CHF 50.8 Mio. (H1 2018: CHF 57.8 Mio.). Diese Aufwendungen entstanden hauptsächlich im Zusammenhang mit den Kosten für die beiden Phase-3-Studien mit dem Antibiotikum Ceftobiprol, das laufende präklinische und klinische Entwicklungsprogramm mit Derazantinib, die Phase-1/2a-Entwicklung des Onkologiekandidaten BAL101553 sowie die laufenden pädiatrischen Programme für Ceftobiprol und Isavuconazol.

Der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeine Aufwand blieb auf konstantem Niveau bei CHF 16.2 Mio. (H1 2018: CHF 16.0 Mio.). Die Kosten für verkaufte Produkte, in denen Produktionskosten, Kosten für die Reservierung von Produktionskapazitäten, Versand- und Bearbeitungskosten sowie bestimmte einmalige Aufwendungen enthalten sind, beliefen sich auf CHF 9.4 Mio. (H1 2018: CHF 6.5 Mio.).

Der Betriebsverlust belief sich im ersten Halbjahr 2019 auf CHF 13.2 Mio. (H1 2018: CHF 20.4 Mio.). Der Konzernverlust konnte im ersten Halbjahr 2019 deutlich auf CHF 15.4 Mio. verringert werden (H1 2018: CHF 22.5 Mio.), woraus sich ein nicht verwässerter und verwässerter Verlust je Aktie von CHF 1.44 (H1 2018: CHF 2.07) ergibt.

Der Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit konnte im ersten Halbjahr 2019 um 25 % auf CHF 45.4 Mio. verringert werden. Im Vergleich hierzu betrug der Kapitalabfluss im ersten Halbjahr 2018 CHF 60.4 Mio. Der Rückgang ist zum einen auf den deutlichen Anstieg der Cash-generierenden Umsätze aus Cresemba und Zevtera zurückzuführen, zum anderen auf Basileas fortgesetzte Konzentration darauf, die Betriebskosten durch kontinuierliche Optimierung des präklinischen und klinischen Portfolios und gezielte Investitionen in die F&E-Pipeline zu managen. Zum 30. Juni 2019 verfügte Basilea über liquide Mittel und kurzfristige Finanzanlagen in Höhe von CHF 177.9 Mio., verglichen mit CHF 223.0 Mio. zum 31. Dezember 2018.

Wesentliche Finanzkennzahlen

<i>(in CHF Mio., ausser Angaben je Aktie)</i>	H1 2019	H1 2018
Produktumsatz	25.4	6.5
Umsatz aus Verträgen ¹	27.6	40.1
Umsatz aus Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen	0.1	0.0
Sonstiger Umsatz	10.1	13.3
Umsatz gesamt	63.2	59.9
Kosten für verkaufte Produkte	(9.4)	(6.5)
Forschungs- und Entwicklungsaufwand, netto	(50.8)	(57.8)
Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(16.2)	(16.0)
Kosten und Betriebsaufwand gesamt	(76.4)	(80.3)
Betriebsverlust	(13.2)	(20.4)
Konzernverlust	(15.4)	(22.5)
Netto-Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	(45.4)	(60.4)
Verlust je Aktie, nicht verwässert und verwässert, in CHF	(1.44)	(2.07)

<i>(In CHF Mio.)</i>	30. Juni 2019	31. Dez. 2018
Liquide Mittel und kurzfristige Finanzanlagen	177.9	223.0

Anmerkung: Konsolidierte Zahlen gemäss US GAAP; Rundungen wurden konsistent vorgenommen.

¹ Umsatz aus Verträgen enthält CHF 0.0 Mio. (H1 2018: CHF 18.8 Mio.) aus unrealisiertem Ertrag im Zusammenhang mit Toctino®.

Der ungeprüfte verkürzte konsolidierte Zwischenabschluss der Basilea Pharmaceutica AG für das erste Halbjahr 2019 ist auf der Internetseite der Gesellschaft einsehbar unter: <https://www.basilea.com/financial-reports>.

Ausblick 2019

Für die zweite Jahreshälfte 2019 hat Basilea folgende Prioritäten:

- Weiter deutliche Steigerung der In-Market-Sales von Cresemba und Zevtera durch ihre Vermarktungspartner, einschliesslich der Einführung in zusätzlichen Märkten
- Vorantreiben der Phase-2-Zulassungsstudie für Derazantinib bei intrahepatischem Cholangiokarzinom sowie der Phase-1/2-Studie bei Urothelkarzinom mit dem Ziel, 2020 Daten aus den Studien vorliegen zu haben
- Fortschritte in der Phase-3-Studie mit Ceftobiprol bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie, um H2 2021 Topline-Ergebnisse präsentieren zu können
- Fortgesetzte Sondierung von Opportunitäten zur selektiven Erweiterung des klinischen Onkologie-Portfolios und der präklinischen Pipeline sowohl durch Einlizenzierung als auch interne Entwicklung

Mit Blick auf diese Prioritäten und die Performance im ersten Halbjahr gibt Basilea folgenden finanziellen Ausblick für das Gesamtjahr 2019:

- Das Unternehmen erwartet eine weitere starke Zunahme des Umsatzes aus Cresemba und Zevtera auf CHF 105-110 Mio. (+28 % bis +34 % im Jahresvergleich), was am oberen Ende des bisherigen Ausblicks von CHF 100-110 Mio. liegt.
- Das Unternehmen präzisiert seinen bisherigen Ausblick für den Gesamtumsatz auf CHF 128-133 Mio., entsprechend des niedriger als erwartet ausgefallenen BARDA-Umsatzes, der auf niedrigere F&E-Aufwendungen im Zusammenhang mit dem Phase-3-Programm für Ceftobiprol zurückzuführen ist. Es wird erwartet, dass das Wachstum der Umsätze aus den beiden vermarkteten Produkten die im Jahr 2018 ausgelaufene, nicht zahlungswirksame Umsatzrealisierung im Zusammenhang mit Toctino kompensieren wird.
- Gemäss den Erwartungen werden die Gesamtkosten und der Betriebsaufwand in etwa auf dem Niveau von 2018 bleiben, was für das Jahr 2019 zu einem angenommenen Betriebsverlust von CHF 22-27 Mio. führen wird.
- Im H2 2019 wird ein im Vergleich zum H1 2019 weiter reduzierter Netto-Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit erwartet, woraus sich für das Gesamtjahr ein erwarteter Netto-Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit von CHF 60-65 Mio. (-18 % bis -24 % im Jahresvergleich) ergibt.

Portfolio – Deutlicher Fortschritt in der klinischen Pipeline und Beschleunigung der Kommerzialisierung der vermarkteten Medikamente seit Anfang 2019

Beschleunigte Kommerzialisierung von Cresemba und Zevtera

Seit Anfang 2019 haben Basileas Partner Cresemba in 14 zusätzlichen Ländern auf den Markt gebracht. Derzeit ist Cresemba in 33 Ländern weltweit auf dem Markt, d.h. Basileas Partner sind auf gutem Weg, die Anzahl der Länder, in denen Cresemba vermarktet wird, bis Ende 2019 auf rund 40 zu verdoppeln. Den neuesten öffentlich verfügbaren Daten zufolge erreichten die weltweiten In-Market-Sales von Cresemba in den 12 Monaten bis Ende März 2019 einen Wert von USD 170 Mio.

Zevtera wurde von Basileas Partner Hikma in Jordanien lanciert. Insgesamt ist Zevtera nun in 17 Ländern auf dem Markt. Die Umsätze mit Zevtera haben weiter zugenommen und es wird erwartet, dass sich das Umsatzwachstum weiter beschleunigt, auch dank steigender Beiträge der zuletzt hinzugekommenen Länder innerhalb und ausserhalb Europas.

Erweitertes klinisches Entwicklungsprogramm für Derazantinib und Ausbau der Frühphasen-Pipeline

Im Januar 2019 wurden positive Interim-Ergebnisse der Phase-2-Zulassungsstudie FIDES-01 zur Erprobung von Derazantinib bei intrahepatischem Cholangiokarzinom (engl. iCCA) vorgestellt.¹

Der von der US-Firma ArQule Inc. im Jahr 2018 einlizenzierte Medikamentenkandidat richtet sich gegen die Fibroblasten-Wachstumsfaktor-Rezeptor (engl. FGFR) Kinasefamilie, insbesondere FGFR1, 2 und 3. Basierend auf der ermutigenden Wirksamkeit, die bei iCCA-Patienten mit FGFR2-Genfusionen gezeigt wurde, wurde eine zusätzliche Kohorte für iCCA-Patienten mit Mutationen oder Amplifikationen des FGFR2-Gens eröffnet, um das Profil des Medikamentenkandidaten in dieser Indikation weiter zu schärfen. Topline-Ergebnisse der FIDES-01-Studie werden für Mitte 2020 erwartet. Darüber hinaus wurde mit FIDES-02 eine neue Studie initiiert. Darin soll Derazantinib als Einzelwirkstoff oder in Kombination mit Roches Immuncheckpoint-Inhibitor Atezolizumab (Tecentriq®)* bei Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom und nachgewiesenen Aberrationen des FGFR-Gens untersucht werden.² Die Kombination wird deshalb getestet, weil Derazantinib die Kinase-Aktivität des Kolonie-stimulierenden-Faktor-1-Rezeptors (CSF1R) hemmt. Darin unterscheidet sich Derazantinib von anderen derzeit in der klinischen Entwicklung befindlichen FGFR-Kinase-Inhibitoren. Eine Hemmung von CSF1R könnte potenziell das Ansprechen auf die Immuncheckpoint-Inhibition von Atezolizumab verstärken. Atezolizumab wird von Roche für die klinische Studie zur Verfügung gestellt.

Wie bereits früher berichtet, konnte für die orale Wirkstoffformulierung des panRAF/SRC-Kinase-Inhibitors BAL3833 in der im vergangenen Jahr abgeschlossenen Phase-1-Dosiseskalationsstudie bei Patienten mit soliden Tumoren keine maximal verträgliche Dosis definiert werden.³ Basierend auf der beobachteten Pharmakokinetik entschied sich Basilea, die aktuelle Wirkstoffformulierung nicht weiterzuverfolgen. Präklinische Aktivitäten zur Erforschung alternativer Wirkstoffformulierungen werden derzeit durchgeführt.

Darüber hinaus ist Basilea Lizenz- und Forschungsoperationen für präklinische Substanzen in seinen strategischen Kernbereichen Onkologie und Infektionskrankheiten eingegangen.

Positive Topline-Resultate aus Phase-3-Studie mit Ceftobiprol (Zevtera®)

Im August 2019 gab Basilea positive Topline-Ergebnisse der Phase-3-Studie TARGET bekannt. Darin war Ceftobiprol für die Behandlung von Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI) erprobt worden.⁴ Ceftobiprol erreichte den primären und sekundäre Wirksamkeits-Endpunkte der Studie und erwies sich als gut verträglich. Die Gesamtanzahl der auf Studienmedikation zurückzuführenden unerwünschten Wirkungen war bei Ceftobiprol und der Kontrollgruppe ähnlich. Für einen zukünftigen Zulassungsantrag in den USA wären zusätzlich positive Ergebnisse aus der zweiten Phase-3-Studie, ERADICATE, notwendig.⁵ ERADICATE untersucht Ceftobiprol bei Patienten mit Blutbahninfektionen (Bakteriämie), die von *Staphylococcus-aureus*-Bakterien verursacht wurden. Basilea ist auf Kurs, in der zweiten Jahreshälfte 2021 Topline-Ergebnisse aus dieser Studie zu präsentieren.

Das Phase-3-Programm für Ceftobiprol wird anteilig (in Höhe von bis zu USD 128 Mio., d.h. rund 70 % der angenommenen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) 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 finanziell unterstützt.

Laufende Studien mit Tumor-Checkpoint-Controller BAL101553 bei Glioblastom und Ovarialkarzinom

Die Untersuchung der täglichen oralen Gabe von BAL101553 in einem Phase-1-Studienarm mit Patienten mit rezidivierendem Glioblastom, einer aggressiven Form von Hirntumor, nähert sich ihrem Ziel, der Definition der maximal verträglichen Dosis.⁶ Aktuell wird erwartet, dass die Studie 2019 abgeschlossen werden kann. Derzeit läuft auch eine Phase-2a-Erweiterungsstudie mit wöchentlicher 48-Stunden-Infusion von BAL101553 bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom oder Platin-resistentem Eierstockkrebs.⁷ Gegen Jahresende 2019 wird der Abschluss dieser Studie erwartet. Darüber hinaus läuft eine Phase-1-Studie mit täglicher oraler Gabe von BAL101553 in Kombination mit Radiotherapie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom.⁸ Die Studie

wird in Zusammenarbeit mit dem US-amerikanischen Adult Brain Tumor Consortium durchgeführt. Mitte 2020 könnte die Rekrutierung von Patienten für diese Studie abgeschlossen sein.

* Tecentriq® ist eine eingetragene Marke von Hoffmann-La Roche AG.

Telefonkonferenz und Webcast

Basilea Pharmaceutica AG lädt am heutigen Dienstag, dem 20. August 2019, um 16:00 Uhr (MESZ) zu einer Telefonkonferenz mit Webcast ein, um die finanziellen und operativen Ergebnisse zu erläutern.

Via Audio-Webcast mit Präsentation:

Den Live-Audio-Webcast mit Präsentation können Sie [hier](#) verfolgen. Bitte beachten Sie, dass es im Webcast keine Möglichkeit gibt, Fragen zu stellen. Wenn Sie Fragen stellen möchten, wählen Sie sich bitte zusätzlich per Telefon ein (siehe untenstehende Einwahlnummern).

Via Telefon:

Für eine Teilnahme via Telefon und um Fragen zu stellen, verwenden Sie bitte die folgenden Einwahlnummern. Bitte wählen Sie sich ca. fünf Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein, um einen rechtzeitigen Zugang zur Telefonkonferenz sicherzustellen.

+41 (0) 58 310 5000 (Europa und RoW)

+1 (1) 866 291 4166 (USA)

+44 (0) 207 107 0613 (Grossbritannien)

Aufzeichnung:

Eine Aufzeichnung des Webcasts einschliesslich der Präsentation wird kurz nach der Veranstaltung [online](#) zur Verfügung gestellt und dort drei Monate lang zugänglich sein.

Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen in den Therapiebereichen Onkologie und Antiinfektiva fokussiert. Basilea hat zwei vermarktete Produkte im Portfolio und erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente für Patienten, die an schweren und lebensbedrohlichen Krankheiten leiden. Basilea Pharmaceutica AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz, und ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX: BSLN). Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmens-Website 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 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.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD
Head of Corporate Communications & Investor Relations
+41 61 606 1102
media_relations@basilea.com
investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar

Quellenangaben

- 1 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03230318
- 2 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04045613
- 3 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02437227
- 4 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03137173
- 5 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03138733
- 6 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02490800
- 7 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02895360
- 8 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03250299