

Pressemitteilung

Basilea informiert über Stand seines Portfolios und gibt Ausblick

Allschwil, 08. Januar 2025

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, berichtete heute über die in 2024 erzielten Fortschritte im Forschungs- und Entwicklungsportfolio und bevorstehende Meilensteine.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Im Jahr 2024 haben wir eine Reihe von wichtigen Meilensteinen erreicht. Für unser Anti-MRSA-Antibiotikum Zevtera sind wir in den Vereinigten Staaten eine Vermarktungspartnerschaft mit einem sehr engagierten, fokussierten und kompetenten Unternehmen eingegangen, nachdem wir früher im Jahr die Zulassung für das Produkt erhalten hatten. Für unser führendes Antipilz-Medikament Cresemba erweiterte die Europäische Kommission die zugelassenen Anwendungen auf die Behandlung pädiatrischer Patienten. Dadurch wurde Cresemba nicht nur für Kinder verfügbar, sondern auch der Schutz vor Nachahmerprodukten in der EU bis in den Herbst 2027 verlängert. Wir freuen uns auch, dass wir von BARDA und CARB-X bedeutende, nicht verwässernde Fördermittel für unser F&E-Portfolio erhalten haben. Diese unterstützen die Entwicklung von Medikamenten aus neuen Wirkstoffklassen zur Behandlung von Infektionen durch Pilze oder Bakterien. Darüber hinaus haben wir mit dem Start einer Phase-3-Studie bei invasiven Hefepilzinfektionen mit unserem potenziellen nächsten Leitprodukt, dem Breitspektrum-Antipilzmittel Fosmanogepix, die Grundlage für zukünftiges Wachstum gelegt. Im Laufe des Jahres 2025 wollen wir sowohl die Entwicklung unserer derzeitigen Wirkstoffe in unserem F&E-Portfolio weiter vorantreiben als auch dieses Portfolio durch gezielte Einlizenzierungen und Akquisitionen innovativer, kommerziell attraktiver präklinischer und klinischer Wirkstoffe weiter ausbauen, um so den ungedeckten medizinischen Bedarf bei der Behandlung schwerer Infektionen durch Pilze und Bakterien zu adressieren.»

Die anhaltend starke Wachstumsdynamik von Cresemba führte zu mehreren Meilensteinzahlungen an Basilea im Jahr 2024. Zum Jahresende 2024 war Cresemba in mehr als 70 Ländern auf dem Markt, darunter den USA, den meisten EU-Mitgliedsstaaten sowie China und Japan. Gemäss der neuesten verfügbaren Marktdaten beliefen sich die weltweiten «In-Market»-Umsätze von Cresemba im Zwölfmonatszeitraum zwischen Oktober 2023 und September 2024 auf USD 533 Mio. Das entspricht einem Wachstum von 20 Prozent gegenüber dem Vorjahreszeitraum. Damit ist Cresemba weltweit das kommerziell grösste Marken-Medikament gegen invasive Pilzinfektionen.¹

Portfolio Highlights 2024 und Ausblick 2025

Cresemba® (Isavuconazol): Indikationen auf pädiatrische Patienten erweitert

- Im August erteilte die Europäische Kommission die Zulassung für Cresemba bei Kindern mit invasiver Aspergillose oder Mukormykose,² nach einer vergleichbaren Entscheidung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) im Dezember 2023. Die Marktexklusivität von Cresemba wurde in der EU bis Oktober 2027 und in den USA bis September 2027 verlängert.

Zevtera® (Ceftobiprol): US-Zulassung und Fortschritte bei der Vermarktung; NRDL-Aufnahme in China

- Im April wurde Zevtera in den USA durch die FDA zur Behandlung von SAB, ABSSSI und CABP zugelassen, d.h. in allen drei eingereichten Indikationen.^{3,4}
- Im September erhielt das Medikament in den USA seitens der Centers for Medicare & Medicaid Service (CMS) die Zulassung zur Abrechnung so genannter Technology-Add-On-Payments (NTAP), wodurch Spitäler eine zusätzliche Zahlung zur Standardvergütung erhalten.⁵
- Im Dezember haben wir Innoviva Specialty Therapeutics (IST) als Partner für die Kommerzialisierung auf dem US-Markt vorgestellt. Der Markteintritt in den USA wird für Mitte 2025 erwartet.
- In China wurde Ceftobiprol (chinesischer Markenname: Sibipre®) Ende des Jahres in die «National Reimbursement Drug List» (NRDL) aufgenommen und ist damit ab dem Jahr 2025 im Rahmen des nationalen Krankenversicherungsprogramms erstattungsfähig.

Klinische und präklinische Pipeline: Erhebliche Fortschritte erzielt und bedeutende Finanzierung gesichert

- Die im September abgeschlossene Vereinbarung («Other Transaction Agreement», OTA)⁶ mit der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) gewährt über einen Zeitraum von bis zu zwölf Jahren eine nicht verwässernde Finanzierung von bis zu USD 268 Mio. für die Entwicklung neuartiger Medikamente zur Behandlung von Infektionen durch Pilze und Bakterien. Als erste Unterstützung der Entwicklung unserer Antipilzmedikamente Fosmanogepix und BAL2062 wurden USD 29 Mio. bereitgestellt.
- Im September haben wir eine Phase-3-Studie mit Fosmanogepix zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Candidämie und/oder invasiver Candidiasis, d.h. schweren invasiven Hefepilzinfektionen, begonnen. Eine zweite Phase-3-Studie bei invasiven Schimmelpilzinfektionen wird voraussichtlich in den kommenden Monaten starten.
- Der Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X) gewährte uns im Dezember eine nicht-verwässernde Finanzierung von USD 7.3 Mio. für

den ersten Medikamentenkandidaten aus der neuen Antibiotika-Klasse der LptA-Inhibitoren, BAL2420, den wir im Januar 2024 erworben hatten.⁷ Die Zusage erfolgte zusätzlich zu im April gewährten USD 0.9 Mio. Diese Anschlussfinanzierung unterstützt die Entwicklung des Medikamentenkandidaten hin zu einer ersten Studie am Menschen, deren Beginn für Mitte 2026 erwartet wird. BAL2420 wird für die potenzielle Behandlung schwerer Infektionen entwickelt, die durch gramnegative Bakterien verursacht werden.

- Die präklinischen Untersuchungen für den antibakteriellen Wirkstoff Tonabacase und den Antipilz-Wirkstoff BAL2062 sind gut vorangekommen. Wir gehen davon aus, dass wir in den nächsten Wochen die Entscheidung treffen werden, ob wir unsere Option zur Aufnahme von exklusiven Vertragsverhandlungen zur Lizenzierung von Tonabacase für die weitere klinische Entwicklung und Vermarktung ausüben werden. Bei BAL2062 werden wir uns im Jahr 2025 auf den Abschluss der präklinischen Profilierung und die Vorbereitung des Phase-2-Programms konzentrieren, so dass wir die klinische Studie Anfang 2026 beginnen können.

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](https://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, 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 Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar.

Quellenangaben

1. IQVIA Analytics Link, September 2024. Angabe als gleitende, kumulierte «In-Market»-Umsätze der letzten zwölf Monate in US-Dollar.
2. European Public Assessment Report (EPAR): <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cresemba> [Zugriff am 07. Januar 2025]
3. US-Verschreibungsinformationen (englisch): https://www.basilea.com/ZEVTERA_US_prescribing_information_46b9y4wk; SAB: *Staphylococcus-aureus*- Blutstrominfektionen (Bakteriämie); ABSSSI: Akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen; CABP: ambulant erworbenen bakteriellen Lungenentzündungen.
4. 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.
5. Department of Health and Human Services, Centers for Medicare & Medicaid Services: Medicare and Medicaid Programs and the Children's Health Insurance Program; Hospital Inpatient Prospective Payment Systems for Acute Care Hospitals and the Long-Term Care Hospital Prospective Payment System and Policy Changes and Fiscal Year 2025 Rates; Quality Programs Requirements; and Other Policy Changes: <https://federalregister.gov/d/2024-17021> (Zugriff am 07. Januar 2025)
6. BARDA OTA number: 75A50124C00033
7. Die finanzielle Förderung dieses Programms seitens CARB-X erfolgt zum Teil mit Bundesmitteln des US-Gesundheitsministeriums (Department of Health and Human Services, HHS), Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority, Antibacterials Branch, unter der Vereinbarung Nr. 75A50122C00028 sowie durch Zuwendungen von Wellcome (WT224842) und dem deutschen Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF). Der Inhalt dieser Pressemitteilung liegt in der alleinigen Verantwortung der Autoren und gibt nicht notwendigerweise die offiziellen Ansichten von CARB-X oder eines seiner Geldgeber wieder.