

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt Einlizenzierung eines neuartigen oralen Antibiotikums bekannt, das bereit für die klinische Phase-3-Entwicklung ist

Allschwil, 14. August 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, gab heute bekannt, dass es mit Venatorx Pharmaceuticals, Inc. eine exklusive Lizenzvereinbarung zum Erwerb der weltweiten Rechte an Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil abgeschlossen hat, einer oral verabreichbaren Kombination eines Betalaktam-Antibiotikums mit einem Betalaktamase-Inhibitor (BL/BLI). Die Kombination ist bereit für den Eintritt in die klinische Phase-3-Entwicklung zur potenziellen Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Nierenbeckenentzündungen.

Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil ist die Kombination des oral bioverfügbaren Cephalosporin-Antibiotikums Ceftibuten und Ledaborbactam Etzadroxil, dem oral bioverfügbaren Prodrug des neuartigen Betalaktamase-Inhibitors Ledaborbactam. Die Kombination ist in der Lage, Enterobacterales-Bakterien, die Hauptursache für cUTI, abzutöten, darunter auch multiresistente Keime.^[1]

In den USA sind jährlich mehr als 600'000 Spitaleinweisungen auf cUTI zurückzuführen.^[2] Dies ist eine erhebliche Belastung für Spitäler und unterstreicht den Bedarf an wirksamen oralen Behandlungsoptionen, die einen Spitalaufenthalt verkürzen oder ganz vermeiden können. In der Präklinik sowie in klinischen Phase-1-Studien erwiesen sich Ceftibuten und Ledaborbactam Etzadroxil als sicher und gut verträglich.^[3]

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, erklärte: «Diese Vereinbarung stärkt unsere Pipeline von Produkten in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung und unterstützt unsere Strategie, in naher Zukunft kontinuierlich neue Markteinführungen zu ermöglichen. Diese bilden den Grundstein für ein erhebliches, nachhaltiges Umsatzwachstum. Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil adressiert den bedeutenden Bedarf an einer oralen Behandlungsoption für cUTI, die durch multiresistente gramnegative Bakterien verursacht werden und verfügt über ein äusserst vielversprechendes globales Marktpotenzial. Wir erwarten, dass wir in etwa 18 Monaten mit einem zulassungsrelevanten Phase-3-Programm starten können.»

Im Rahmen der Vereinbarung wird Basilea 2025 eine Abschlagszahlung sowie mögliche Meilensteinzahlungen leisten. Bei erfolgreicher Marktzulassung und nach der darauffolgenden Markteinführung hat Venatorx Anspruch auf gestaffelte Lizenzgebühren im mittleren einstelligen Prozentbereich sowie weitere potenzielle Meilensteinzahlungen in Höhe von insgesamt bis zu

USD 325 Millionen, sofern alle vereinbarten kommerziellen Meilensteine während der Vertragslaufzeit erreicht werden.

Die Transaktion wird im Jahr 2025 voraussichtlich zu zusätzlichen Forschungs- und Entwicklungsausgaben in Höhe von rund CHF 15 Mio. führen. Dieser Betrag setzt sich zusammen aus der vollständigen Abschlagzahlung, aller bis zur Markteinführung möglicherweise anfallenden Meilensteinzahlungen sowie den für 2025 erwarteten F&E-Ausgaben. Basilea wird mit der Veröffentlichung der Halbjahresergebnisse am 19. August 2025 eine aktualisierte Finanzprognose (Guidance) für das gesamte Geschäftsjahr 2025 vorlegen.

Über Betalaktam/Betalaktamase-Inhibitor (BL/BLI)-Kombinationen

Viele gramnegative Bakterien exprimieren Enzyme wie Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL), die eine Resistenz gegen gängige Antibiotika verleihen. Betalaktamase-Inhibitoren blockieren diese Enzyme und stellen die Wirksamkeit von Betalaktam-Antibiotika gegen ursprünglich resistente gramnegative Bakterien wieder her. Daher sind BL/BLI-Kombinationen eine wichtige Ergänzung des Arsenal zur Behandlung von Infektionen durch multiresistente bakterielle Erreger.

Über Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil

Ledaborbactam Etzadroxil ist das oral bioverfügbare Prodrug von Ledaborbactam, einem neuartigen Betalaktamase-Inhibitor mit Aktivität gegenüber einem breiten Spektrum von Betalaktamasen. Der Medikamentenkandidat wird als Kombination mit Ceftibuten entwickelt, einem oralen Antibiotikum aus der Klasse der Cephalosporine, das in den USA für die Behandlung von Infektionen der oberen und unteren Atemwege zugelassen ist, und ausserhalb der USA für die Behandlung von Harnwegsinfektionen. In *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien konnte gezeigt werden, dass Ledaborbactam Etzadroxil die Aktivität von Ceftibuten gegen Stämme von Enterobacterales-Bakterien wiederherstellt, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) der Ambler-Klasse A, Klasse-C-Cephalosporinasen und Klasse-A- und D-Carbapenemasen (KPC und OXA-48) exprimieren sowie gegen multiresistente (MDR) Enterobacterales-Bakterien.^[4] Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil erhielt von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) den Qualified Infectious Disease Product (QIDP)- und Fast-Track-Status für die Behandlung von komplizierten (cUTI) und unkomplizierten Harnwegsinfektionen. Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil ist ein noch in der Erprobung befindliches Medikament und in keinem Land für den kommerziellen Gebrauch zugelassen.

Über komplizierte Harnwegsinfektionen (cUTI)

Komplizierte Harnwegsinfektionen, zu denen auch Pyelonephritis (Nierenentzündungen) gehören, sind definiert als Harnwegsinfektionen, die von der Blase aufsteigen und mit lokalen

und systemischen Beschwerden und Symptomen einhergehen. Sie gehören zu den häufigsten bakteriellen Infektionen in Spitälern und ambulanten Einrichtungen.

Die zunehmende Resistenz der Bakterien, die komplizierte Harnwegsinfektionen verursachen, hat zu einer begrenzten Verfügbarkeit wirksamer oraler Antibiotika-Behandlungsoptionen geführt. Derzeit gibt es keine zugelassenen oralen Betalaktam-Antibiotika oder Betalaktam/Betalaktamase-Inhibitor-Kombinationen, die gegen Enterobacterales wirksam sind, die Ambler-Klasse-A-ESBLs, Klasse-C-Cephalosporinasen und Klasse-A- und -D-Serin-Carbapenemasen (KPC und OXA-48) exprimieren.

Über Venatorx Pharmaceuticals, Inc.

Venatorx ist ein privat geführtes Pharmaunternehmen mit Produkten in der späten klinischen Entwicklungsphase, das sich auf die Verbesserung der Behandlung von Patienten mit multiresistenten bakteriellen Infektionen und schwer zu behandelnden Virusinfektionen konzentriert. Venatorx hat ausserdem Cefepime-Taniborbactam entwickelt, ein ausschliesslich intravenös verabreichbares Antibiotikum, das eine Phase-3-Studie bei Erwachsenen mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Pyelonephritis, erfolgreich abgeschlossen hat. Das Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil-Projekt wurde ganz oder anteilig mit Bundesmitteln des National Institute of Allergy and Infectious Diseases, National Institutes of Health im US-Gesundheitsministerium unter der Vertragsnummer HHSN272201600029C sowie der Administration for Strategic Preparedness and Response, Biomedical Advanced Research and Development Authority im US-Gesundheitsministerium unter der Vertragsnummer 75A50123C00050 finanziert. Für weitere Informationen über Venatorx und sein Antiinfektiva-Portfolio besuchen Sie bitte www.venatorx.com.

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.

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. T. P. Lodise, T. Chopra, B. H. Nathanson et al. Epidemiology of Complicated Urinary Tract Infections due to Enterobacterales Among Adult Patients Presenting in Emergency Departments Across the United States. *Open Forum Infectious Diseases* 2022, Jun 24;9(7):ofac315.
2. M. D. Zilberberg, B. H. Nathanson, K. Sulham et al. Descriptive Epidemiology and Outcomes of Hospitalizations With Complicated Urinary Tract Infections in the United States, 2018. *Open Forum Infectious Diseases* 2022, Jan 10;9(1):ofab591
3. C. F. de Oliveira, M. B. Dorr, K. Lowe et al. Evaluation of Single and Multiple Dose Safety and Pharmacokinetics of Ledaborbactam Etzadroxil and Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil in Healthy Volunteers. *Open Forum Infectious Diseases* 2025, Jan 29;12(Suppl 1):ofae631.1425
4. J. A. Karlowky, M. G. Wise, M. A. Hackel et al. Ceftibuten-Ledaborbactam Activity against Multidrug-Resistant and Extended-Spectrum- β -Lactamase-Positive Clinical Isolates of *Enterobacterales* from a 2018–2020 Global Surveillance Collection. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2022, Nov 15;66(11):e0093422