

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt FDA-Genehmigung des Investigational New Drug-Antrags für Medikamentenkandidaten BAL0891 zur Krebsbehandlung bekannt

- **Start einer Phase-1-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren im ersten Quartal 2022 geplant**

Basel, 17. Dezember 2021

Die Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patienten zu helfen, die an Krebs oder Infektionen erkrankt sind, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA (Food and Drug Administration) den Antrag des Unternehmens auf Beginn klinischer Studien (Investigational New Drug Application, IND) mit ihrem Kinase-Inhibitor BAL0891 genehmigt hat. BAL0891, ein potentiell erster neuartiger Vertreter von Mitose-Checkpoint-Inhibitoren (MCI), induziert eine fehlerhafte Zellteilung, was zum Absterben von Tumorzellen führt.

Dr. Laurenz Kellenberger, Chief Scientific Officer, sagte: «Wir sind sehr erfreut, dass die FDA den IND-Antrag für BAL0891 genehmigt hat. Somit können wir auf den Start der Phase-1-Studie hinarbeiten, der für das erste Quartal 2022 geplant ist. Der Medikamentenkandidat bietet die Möglichkeit für eine zielgerichtete Entwicklungsstrategie bei verschiedenen Krebsarten. BAL0891 zeichnet sich durch ein einzigartiges Kinase-Inhibitionsprofil aus, indem er sowohl die Threonin-Tyrosin-Kinase als auch die Polo-like Kinase 1 hemmt. Dies könnte der Schlüsselfaktor für die in präklinischen Studien beobachtete starke Aktivität als Einzelwirkstoff sein. Wir freuen uns darauf, diesen potenziell ersten neuartigen Vertreter von Mitose-Checkpoint-Inhibitoren in unsere klinische Pipeline aufzunehmen.»

Die Genehmigung des IND-Antrags löst eine Meilensteinzahlung in Höhe von CHF 1.85 Mio. an das holländische Precision-Medicine-Unternehmen NTRC aus, von dem Basilea BAL0891 im Jahr 2018 einlizenziert hat. Im Rahmen der Vereinbarung hat NTRC noch Anspruch auf den Erhalt von Meilensteinzahlungen bei Erreichung von Entwicklungs-, Zulassungs- und Kommerzialisierungszielen sowie auf Lizenzgebühren auf die weltweit erzielten Umsätze.

Über BAL0891

BAL0891 ist ein erster neuartiger Vertreter von Mitose-Checkpoint-Inhibitoren (MCI). Er induziert eine verfrühte Zellteilung (Mitose), ohne dass den Zellen ausreichend Zeit für eine korrekte Aufteilung der Chromosomen bleibt. Dieser fehlerhafte Zellteilungsprozess führt zum Absterben der Tumorzellen. Einzigartig ist, dass die Substanz sowohl die Threonin-Tyrosin-Kinase (TTK) als auch die Polo-like Kinase 1 (PLK1) hemmt. Zusammen aktivieren diese

beiden Kinasen im Rahmen der Mitose den Spindle-Assembly-Checkpoint (SAC), dessen Funktion es ist, bei der Zellteilung die korrekte Anordnung und Aufteilung der Chromosomen zu regeln. Der duale Wirkmechanismus von BAL0891 führt zu einer schnellen Aufspaltung des SAC, wodurch sich die Zellen verfrüht teilen, bevor die Chromosomen korrekt angeordnet sind, und woraus ein Absterben der Tumorzellen resultiert. In vitro zeigte BAL0891 bei einer Reihe von Tumor-Zelllinien eine Hemmung des Tumorwachstums und darüber hinaus Wirksamkeit als Einzelwirkstoff in In-vivo-Modellen solider menschlicher Tumore. BAL0891 wurde im Jahr 2018 von NTRC einlizenziert.

Über NTRC

NTRC ist ein privates Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Oss in den Niederlanden. Es hat zwei Tochterunternehmen: NTRC Therapeutics B.V. und Oncolines B.V.

NTRC Therapeutics ist ein Precision-Medicine-Unternehmen, das auf die Entdeckung und Entwicklung innovativer Kinase-Hemmer zur Behandlung von Krebspatienten spezialisiert ist. Auf Grundlage ihrer proprietären EPriL-Plattform entwickelt NTRC Therapeutics Kinase-Inhibitoren der nächsten Generation zur Behandlung von Tumoren mit erworbenen Arzneimittelresistenzen, die bei Krebspatienten beobachtet wurden, die mit Inhibitoren der ersten Generation behandelt wurden. Bitte besuchen Sie ntrctx.com.

Oncolines ist ein Dienstleistungsunternehmen für Precision Medicine in der Onkologie und Krebs-Immuntherapie. Oncolines trägt dazu bei, verbesserte und neuartige Therapien schneller für die richtige Patientenpopulation bereitzustellen, indem es eine Reihe von ergänzenden Dienstleistungen anbietet, die es Kunden ermöglichen, ihre Wirkstoffe zu charakterisieren und Aktivitäten, Selektivitäten sowie Wirkmechanismen zu bestimmen.

Bitte besuchen Sie oncolines.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 Krebs oder Infektionen 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 schwerer bakterieller Infektionen. In klinischen Studien erproben wir zwei potenzielle Medikamente für die gezielte Behandlung verschiedener Krebserkrankungen. Zudem haben wir in unserem Portfolio eine Reihe von präklinischen Wirkstoffkandidaten für die beiden Bereiche Onkologie und Infektionskrankheiten. 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 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. Derazantinib und Lisavanbulin und deren Einsatz dienen der Forschung und sind nicht von einer Zulassungsbehörde für irgendeine Anwendung zugelassen worden. Wirksamkeit und Sicherheit sind bislang nicht belegt. Die aufgeführten Informationen sind nicht als Anwendungsempfehlung zu verstehen. Die Relevanz von Erkenntnissen aus nicht-klinischen/präklinischen Studien für den Menschen wird derzeit untersucht.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Dr. Peer Nils Schröder

Head of Corporate Communications & Investor Relations

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.