

PRESSEMITTEILUNG

Basilea an der 38. J. P. Morgan Healthcare Conference – in 2019 signifikante Fortschritte bei der Kommerzialisierung von Cresemba und im F&E-Portfolio

Basel, 08. Januar 2020 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Mitglieder der Geschäftsleitung, darunter CEO David Veitch, an der 38. jährlichen J. P. Morgan Healthcare Conference teilnehmen, die vom 13. bis 16. Januar 2020 in San Francisco, USA, stattfindet.

Das Unternehmen hat 2019 signifikante Fortschritte in der Entwicklung seiner klinischen Projekte erzielt und fokussiert sich auch 2020 auf die Umsetzung seiner Strategie zur weiteren Wertschöpfung. Die Hauptprioritäten für Basilea liegen dabei weiterhin auf der Zusammenarbeit mit ihren Partnern, mit dem Ziel, die „In-Market“-Umsätze ihrer vermarkteten Produkte, dem Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) und dem Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol), kontinuierlich zu steigern, sowie auf der Weiterentwicklung und Erweiterung ihrer F&E-Pipeline in den Gebieten Onkologie und Infektionskrankheiten.

David Veitch sagte: „Im Jahr 2019 haben wir bedeutende Fortschritte in Bezug auf die beiden Hauptpfeiler unserer Strategie erzielt: die Generierung von Umsätzen mit unseren kommerzialisierten Produkten und den Aufbau eines F&E-Portfolios in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten zur Unterstützung eines nachhaltigen, langfristigen Wachstums. Im Zusammenhang mit Cresemba und Zevtera erzielen wir steigende Cashflows. Gleichzeitig legen wir weiterhin einen großen Wert auf ein umsichtiges Management unserer betrieblichen Aufwendungen, was bedeutet, dass wir bei Investitionen in unser F&E-Portfolio sehr selektiv vorgehen. Im Hinblick auf unser klinisches Portfolio konzentrieren wir uns auf klinische Studien, die das Potenzial für eine signifikante kurz- und mittelfristige Wertschöpfung haben. Die laufenden und geplanten Studien für unsere wichtigsten onkologischen Wirkstoffe Derazantinib und Lisavanbulin zielen darauf ab, den Nachweis für eine klinische Differenzierung zu erbringen, und die laufende Phase-3-Studie für Ceftobiprol in Bakteriämie ist die letzte Studie, die für eine Zulassung im wichtigen US-Markt erforderlich ist. Im Hinblick auf unser Frühphasen-F&E-Portfolio setzen wir weiterhin auf interne und externe Innovationen, wobei wir uns auf innovative niedermolekulare Wirkstoffe konzentrieren, die das Potenzial für eine zielgerichtete Entwicklung haben, z. B. auf der Basis einer Biomarker-basierten Patientenauswahl.“

Produktumsätze

Basileas kommerzielle Partner haben die Zahl der Länder, in denen Cresemba auf dem Markt ist, auf 40 verdoppelt. In den 12 Monaten bis zum 30. September 2019 erreichten die von Basileas Partnern erzielten gesamten weltweiten „In-Market“-Umsätze von Cresemba rund USD 190 Mio. (aktuellste „In-Market“-Daten).¹ Basilea partizipiert am kommerziellen Erfolg ihrer Produkte durch umsatzabhängige Lizenzgebühren, Transferpreise sowie Meilensteinzahlungen, wie z. B. den beiden im Jahr 2019 ausgelösten kommerziellen Meilensteinzahlungen von Pfizer in Höhe von insgesamt USD 12 Mio. aufgrund der Cresemba-Verkäufe in Pfizers europäischem Lizenzgebiet. Basilea erwartet, dass ihre Partner bis Ende 2021 Cresemba in rund 60 Ländern eingeführt haben werden.

Onkologie-Pipeline

Im Jahr 2019 legte Basilea positive Zwischenergebnisse der laufenden Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib bei intrahepatischem Cholangiokarzinom (engl. iCCA) vor, erweiterte diese ursprünglich auf Fusionen des FGFR2-Gens begrenzte Studie auf Mutationen und Amplifikationen des FGFR2-Gens und startete darüber hinaus eine neue Studie bei Patienten mit Urothelkarzinom, in der Derazantinib als Einzelwirkstoff und in Kombination mit Roches Immuncheckpoint-Inhibitor Atezolizumab (Tecentriq®) untersucht wird.^{2,3} Aufgrund des einzigartigen Kinase-Inhibitionsprofils von Derazantinib, überzeugender präklinischer In-vivo-Daten und des hohen medizinischen Bedarfs in dieser Indikation, plant Basilea ausserdem, im 3. Quartal 2020 eine Phase-1/2-Studie bei Patienten mit Magenkrebs zu starten.

Basilea hat die Patientenrekrutierung in zwei frühe klinische Studien mit Lisavanbulin (vormals BAL101553) abgeschlossen. Die Studien untersuchten einmal täglich oral einzunehmendes Lisavanbulin bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom oder hochgradig malignem Gliom (Phase-1-Studie) beziehungsweise die wöchentliche 48-Stunden-Infusion bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom oder platinresistentem Eierstockkrebs (Phase-2a-Expansionsstudie).^{4,5} In den beiden Studien wurde bei insgesamt zwei Glioblastom-Patienten, die immer noch mit Lisavanbulin behandelt werden, ein ausgeprägtes objektives Ansprechen auf Lisavanbulin mit einer Reduktion der Tumorfläche um mehr als 80 % beobachtet. Basilea hat daher beschlossen, die klinische Entwicklung mit einer zielgerichteten, Biomarker-basierten Phase-2-Studie bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom und potenziell weiteren Tumorarten voranzutreiben. Der Start der Studie wird für Mitte 2020 erwartet. Glioblastom ist die häufigste Form von primären Hirntumoren und eine der tödlichsten Krebsarten.⁶

Schliesslich läuft in den USA eine Phase-1-Studie bei Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom mit oralem BAL101553 als Erstlinien-Therapie in Kombination mit Strahlentherapie.⁷ Die Patientenrekrutierung für diese Studie könnte bis Mitte 2020 abgeschlossen werden. Sie wird in Zusammenarbeit mit dem Adult Brain Tumor Consortium (ABTC) durchgeführt, das vom US-amerikanischen National Cancer Institute finanziert wird.

Die First-in-Human Phase-1-Studie mit dem panRAF/SRC-Kinase Inhibitor BAL3833 bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren führte nicht zur Bestimmung einer maximal verträglichen Dosis.⁸ Auf präklinischer Ebene arbeitet Basilea daher an alternative Darreichungsformen, mit dem Ziel, ausreichend hohe und konstante Wirkstoffspiegel bei Patienten zu erreichen. Der Wirkstoff BAL3833 stammt vom Institute of Cancer Research (ICR) in London, wo er von Wissenschaftlern entwickelt wurde, die von Cancer Research UK und dem Wellcome Trust finanziert wurden.

Das Forschungsportfolio des Unternehmens umfasst im Bereich Onkologie mehrere interne Projekte sowie auch lizenzierte externe Projekte. Dabei liegt der Fokus jeweils auf der Biomarker-basierten Entwicklung selektiver, potenzieller First-in-Class-Inhibitoren von Schlüsselprozessen bei der Entstehung und dem Fortschreiten von Krebserkrankungen.

Antiinfektiva-Pipeline

Mit TARGET hat Basilea erfolgreich die erste der beiden sich wechselseitig unterstützenden Phase-3-Studien mit Ceftobiprol abgeschlossen, auf deren Basis eine Zulassung des Medikaments in der USA erreicht werden soll.⁹ Die Studie untersuchte Ceftobiprol bei der Behandlung von Patienten mit akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI). In der zweiten Studie, ERADICATE, wird Ceftobiprol bei Patienten mit *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) untersucht.¹⁰ Diese Studie läuft derzeit und ist auf Kurs, um in der zweiten Hälfte des Jahres 2021 Topline-Ergebnisse berichten zu können. Der US-amerikanische Markt macht wertmässig schätzungsweise mehr als 70% des weltweiten Marktes für neuartige, patentgeschützte Antibiotika für den Spitalbereich aus und spielt daher eine entscheidende Rolle in Basileas Vermarktungsstrategie für Ceftobiprol. Beide Studien werden unter Special Protocol Assessments

(SPAs) der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA (Food and Drug Administration) durchgeführt.

Das Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird anteilig (bis zu USD 128 Mio. d. h. rund 70 % der gesamten voraussichtlichen Entwicklungskosten) 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.

Die Nachfrage nach innovativen Antibiotika und Antimykotika ist weiterhin hoch. Um den Bedürfnissen von Patienten mit schweren Infektionen gerecht zu werden, konzentriert sich Basilea bei ihren Forschungsaktivitäten und externen Kooperationen auf neue oder bisher ungenutzte klinisch relevante Targets und auf Substanzen, die das Potenzial haben, sich in der klinischen Anwendung gegenüber etablierten Medikamenten als überlegen zu erweisen.

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 Infektionskrankheiten 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 unbekannte 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 IQVIA, September 2019. Angabe als gleitende, kumulierte „In-Market“-Umsätze der letzten zwölf Monate (engl. MAT) in um Währungsschwankungen korrigierten US-Dollar-Beträgen
- 2 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03230318
- 3 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04045613. Tecentriq® ist eine eingetragene Marke von Hoffmann-La Roche AG
- 4 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02490800

- 5 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02895360
- 6 B. M. Alexander, T. F. Cloughesy. Adult Glioblastoma. Journal of Clinical Oncology 2017 (35), 2402-2409
- 7 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03250299
- 8 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02437227
- 9 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03137173
- 10 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03138733