

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea schliesst eine Fördervereinbarung mit BARDA für die Entwicklung des Phase-3-bereiten neuartigen oralen Antibiotikums Ceftibuten-Ledaborbactam ab

- **Nicht-verwässernde finanzielle Förderung von insgesamt bis zu USD 159 Mio. nach Erreichen bestimmter Meilensteine, einschliesslich initialer Fördermittel in Höhe von USD 6 Mio.**

Allschwil, 25. September 2025

Basilea Pharmaceutica AG, Allschwil (SIX: BSLN), ein biopharmazeutisches Unternehmen mit bereits vermarkteten Produkten und dem Ziel, Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen durch Bakterien oder Pilze erkrankt sind, gab heute bekannt, dass die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) der Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) im US-Gesundheitsministerium eine bestehende Vereinbarung zur Unterstützung der Entwicklung des neuartigen oralen Antibiotikums Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil auf Basilea übertragen hat. Ceftibuten-Ledaborbactam ist eine Kombination aus einem Betalaktam-Antibiotikum und einem Betalaktamase-Inhibitor (BL/BLI) zur Behandlung von komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), einschliesslich Nierenbeckenentzündungen. Die Fördervereinbarung wurde ursprünglich zwischen BARDA und Venatorx Pharmaceuticals, Inc. (Venatorx) abgeschlossen. Basilea hatte jüngst die weltweiten Rechte an Ceftibuten-Ledaborbactam Etzadroxil von Venatorx erworben.

David Veitch, Chief Executive Officer von Basilea, sagte: «Wir danken BARDA für die fortgesetzte Zusammenarbeit und Unterstützung bei der Entwicklung neuartiger Antiinfektiva, um Patientinnen und Patienten zu helfen, die an schweren Infektionen leiden. Diese finanzielle Förderung hilft uns dabei, unser jüngst einlizenziertes neuartiges Antibiotikum Ceftibuten-Ledaborbactam weiter voranzubringen, von dem wir glauben, dass es den grossen ungedeckten Bedarf an einer oralen Behandlungsoption für cUTI, die durch multiresistente gramnegative Bakterien verursacht werden, adressiert.»

Die bestehende Fördervereinbarung zwischen BARDA und Venatorx wurde erneuert, sodass Basilea nun Venatorx als Vertragspartei ablöst. Im Rahmen des Vertrags wird Basilea einen Teil der Entwicklungskosten, die benötigt werden, um Ceftibuten-Ledaborbactam auf den Markt zu bringen, erstattet bekommen, einschliesslich der Kosten der geplanten Phase-3-Studien. Die nicht-verwässernde Finanzierung umfasst eine initiale Förderung von rund USD 6 Mio. sowie die Option zur Bereitstellung von bis zu USD 153 Mio. an zusätzlichen nicht-verwässernden Fördermitteln nach Erreichen bestimmter Meilensteine.

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

Viele gramnegative Bakterien exprimieren Enzyme wie Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL), die 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 bei Bakterien, die komplizierte Harnwegsinfektionen verursachen, hat zu einer Einschränkung 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 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. J. A. Karlowsky, M. G. Wise, M. A. Hackel et al. Cefitibuten-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
2. 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.