

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Basilea gibt exklusive Lizenz- und Optionsvereinbarung für potenziellen First-in-Class-Wirkstoff in der klinischen Entwicklungsphase gegen bakterielle Infektionen bekannt

- **Exklusive Lizenz zur Evaluierung von Tonabacase in präklinischen Studien**
- **Exklusive Option zur Lizenzierung von Tonabacase zu vorab vereinbarten Bedingungen**

Allschwil, 31. Oktober 2023

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 iNtRON Biotechnology, Inc. (KOSDAQ: 048530), einem Unternehmen mit Sitz in der Republik Korea, eine exklusive Lizenz- und Optionsvereinbarung für Tonabacase abgeschlossen hat. Tonabacase ist ein potenziell erster antibakterieller Wirkstoff aus der Substanzklasse der Endolysine. Der Kandidat befindet sich in der klinischen Entwicklungsphase. Im Laufe des Jahres 2024 wird Basilea eine Reihe präklinischer Studien durchführen, um verschiedene Hypothesen zu untersuchen und so das optimale zukünftige klinische Entwicklungsprogramm für Tonabacase zu bestimmen. Nach erfolgreichem Abschluss dieser präklinischen Evaluierung hat Basilea die exklusive Option, Tonabacase für die weitere klinische Entwicklung und Kommerzialisierung zu lizenzieren.

Der Einsatz von Endolysinen stellt einen neuartigen und innovativen Ansatz bei der Behandlung von bakteriellen Infektionen dar. Endolysine sind Proteine, die ursprünglich aus Bakteriophagen, d. h. Viren, die Bakterien infizieren, isoliert wurden und die nun rekombinant hergestellt werden. Sie bewirken eine schnelle Destabilisierung der bakteriellen Zellwand, was zum Absterben der Bakterien führt. Darüber hinaus haben Endolysine im Vergleich zu herkömmlichen Antibiotika signifikante Vorteile, darunter die Wirksamkeit gegen Biofilme, eine häufige Ursache für hartnäckige und wiederkehrende Infektionen, Synergieeffekte mit anderen Antibiotika sowie ein geringes Risiko für Resistenzbildung.¹

Tonabacase hat in vitro und in präklinischen Tiermodellen Aktivität gegen Methicillin-resistenten und Methicillin-empfindlichen *Staphylococcus aureus* (MRSA und MSSA) sowie in-vitro-Aktivität gegen Koagulase-negative Staphylokokken gezeigt.^{2,3} In Phase-1-Studien erwies sich die Verabreichung von Tonabacase als Einzel- und Mehrfachdosis als gut verträglich.^{4,5}

Dr. Marc Engelhardt, Chief Medical Officer von Basilea, erklärte: «Es besteht weiterhin ein hoher medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und

Patienten mit hartnäckigen Infektionen, die durch grampositive Bakterien verursacht werden. Tonabacase ist ein spannender und innovativer Wirkstoff, den wir in den kommenden Monaten testen werden. Wenn unsere Bewertung positiv ausfällt und wir eine vollständige Lizenzvereinbarung abschliessen, können wir möglicherweise im Jahr 2025 direkt mit einer klinischen Phase-2-Studie beginnen.»

Gemäss den Vertragsbedingungen leistet Basilea eine Abschlagszahlung in nicht veröffentlichter Höhe an iNtRON. Sollte Basilea sich entscheiden, die exklusive Option auszuüben und einen Lizenzvertrag zu den vorab vereinbarten finanziellen Bedingungen abzuschliessen, ist eine weitere Zahlung fällig. Diese Transaktion hat keinen Einfluss auf die am 15. August 2023 veröffentlichte Finanzprognose von Basilea für das Geschäftsjahr 2023.

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 F&E-Portfolio mit weiteren Antiinfektivaprogrammen. 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 unbekannte 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 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. H. Liu, Z. Hu, M. Li et al. Therapeutic potential of bacteriophage endolysins for infections caused by Gram-positive bacteria. *Journal of Biomedical Science* 2023 (30), 29
2. N.-H. Kim, W. B. Park, J. E. Cho et al. Effects of Phage Endolysin SAL200 Combined with antibiotics on *Staphylococcus aureus* infection. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2018 (62), e00731-18
3. D. B. Huang, H. S. Sader, P. R. Rhomberg et al. Anti-staphylococcal lysin, LSVT-1701, activity: In vitro susceptibility of *Staphylococcus aureus* and coagulase-negative staphylococci (CoNS) clinical isolates from around the world collected from 2002 to 2019. *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* 2021 (101), 115471
4. Single ascending dose phase 1 study: [ClinicalTrials.gov Identifier NCT01855048](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT01855048)
S. Y. Jun, I. J. Jang, S. Yoon et al. Pharmacokinetics and Tolerance of the Phage Endolysin-Based Candidate Drug SAL200 after a Single Intravenous Administration among Healthy Volunteers. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2017 (61), e02629-16
5. Single and multiple ascending dose phase 1 study: [Clinicaltrials.gov Identifier NCT03446053](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03446053)
M. B. Wire, S. Y. Jun, I.-J. Jang et al. A Phase 1 Study To Evaluate Safety and Pharmacokinetics following Administration of Single and Multiple Doses of the Antistaphylococcal Lysin LSVT-1701 in Healthy Adult Subjects. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 2022 (66), e01842-21