



Kurzbericht erstes Halbjahr 2021



Hauptsitz in

Basel

Schweiz

2020

2019

2018

2017

2016

2015

2014

2013

2012

2011

2010

2009

2008

2007

2006

2005

2004

2003

2002

2001

2000

1999

1998

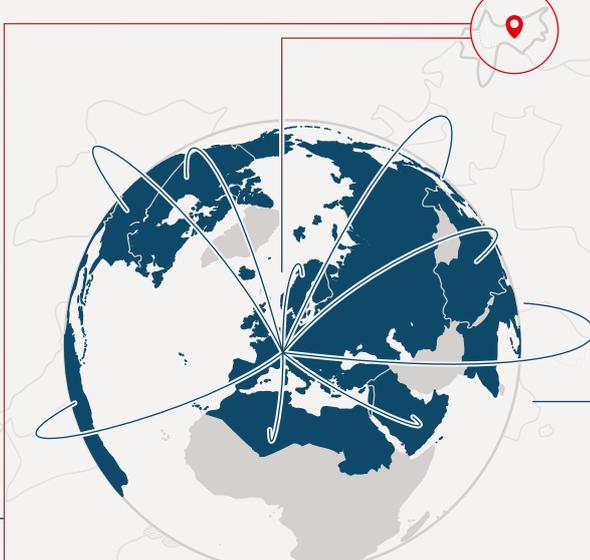
1997

1996

1995

1994

160

Mitarbeitende
(30. Juni 2021)

Kulturelle Vielfalt
Mitarbeitende aus

17

 verschiedenen
Ländern

BSLN

SIX-kotiert seit _____

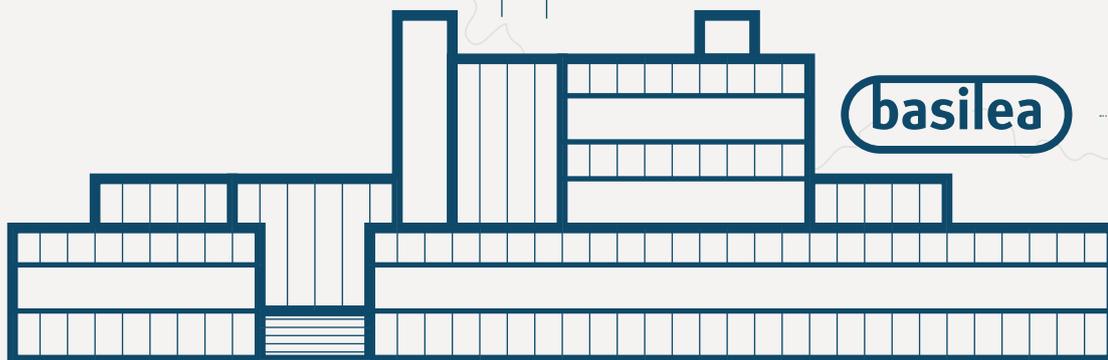
Gender Diversity

41%
Frauen

59%
Männer



Gegründet im Jahr _____



2 Antiinfektiva
auf dem
Markt



2 klinische
Onkologie-
Produkt-
kandidaten



Partnerschaften
für mehr als

100
Länder



Cresemba
in 53 Ländern lanciert

Zevtera
in 19 Ländern lanciert



laufende Phase-3-Studie
für US-Zulassung

Derazantinib
(FGFR-abhängige Tumore)

3 laufende
klinische Studien

Fides

Lisavanbulin
(Glioblastom)

2 laufende
klinische Studien

Starke finanzielle Performance –
solide Cash-Position

Im Jahresvergleich 27% Zunahme
der umsatzabhängigen Lizenzgebühren
(Royalties) für Cresemba auf
CHF 23.6 Mio. im H1 2021



Gesamtumsatz von CHF

54.2 Mio.

Betriebsverlust von CHF

15.4 Mio.

Liquide Mittel und
Finanzanlagen zum
Halbjahr 2021 von CHF

164.7 Mio.

Sehr geehrte Aktionärinnen und Aktionäre

Das erste Halbjahr 2021 stand im Zeichen der andauernden Coronavirus-Pandemie. Die damit verbundenen Massnahmen in der Schweiz und unseren Nachbarländern, wie beispielsweise die Arbeit im «Home-Office», forderten von unseren Mitarbeitenden ein hohes Mass an Flexibilität. Wir konnten aber über die ganze Zeit unseren Betrieb ohne signifikante Beeinträchtigungen aufrechterhalten.

Auf zwei Bereiche haben wir uns ganz besonders fokussiert: unsere klinischen Entwicklungsprogramme voranzutreiben und darüber hinaus die Versorgung von Patienten mit unseren beiden vermarkteten Medikamenten Cresemba und Zevtera sicherzustellen. Dies wurde umso wichtiger angesichts der Möglichkeit von Sekundärinfektionen bei COVID-19, wie beispielsweise bakteriellen Lungenentzündungen oder Infektionen mit dem sogenannten «schwarzen Pilz» (Mukormykose), die in Indien bereits zu vielen Todesfällen unter COVID-19-Patienten geführt haben und besondere mediale Aufmerksamkeit fanden. Auch in Brasilien und Europa wurde bereits über opportunistische Pilzinfektionen, wie beispielsweise Mukormykose, im Zusammenhang mit COVID-19 berichtet. Cresemba ist eines der wenigen für die Behandlung von Mukormykose zugelassenen Medikamente. Wir arbeiten eng mit unseren Partnern zusammen, um zu gewährleisten, dass Cresemba in ausreichenden Mengen zur Behandlung der steigenden Zahl von Mukormykose-Patienten zur Verfügung steht. Es freut uns sehr, mit unseren Medikamenten auch in der Coronavirus-Pandemie einen Beitrag leisten zu können.

«In-market»- Umsätze von Cresemba weiter gesteigert & Guidance erhöht

Die Nachfrage für Cresemba und Zevtera steigt weiter an und wir partizipieren an diesem wirtschaftlichen Erfolg unserer Produkte über umsatzabhängige Lizenzgebühren (Royalties), den Verkauf von Produkten an unsere Partner und Meilensteinzahlungen. Die aus Royalties erzielten Einnahmen, welche am stärksten mit dem Fortschritt bei der Vermarktung korrelieren, hatten sich bereits im letzten Jahr positiv entwickelt. Im ersten Halbjahr 2021 setzte sich diese positive Entwicklung fort. Im Vergleich zum Vorjahreszeitraum legten die Umsätze aus Royalties um 27 % auf CHF 23.6 Mio. zu und wie in den Vorjahren erwarten wir eine weitere deutliche Steigerung im zweiten Halbjahr. Darüber hinaus erwarten wir, weitere Meilensteine zu erreichen, die in der zweiten Jahreshälfte zu entsprechenden Meilensteinzahlungen führen sollten. Basierend auf den starken Umsätzen im ersten Halbjahr und dem positiven Ausblick auf die zweite Jahreshälfte haben wir unsere Umsatzprognose erhöht und erwarten ein verbessertes Betriebsergebnis für das Gesamtjahr 2021.



Im ersten Halbjahr 2021 konnten wir die Kosten und den Betriebsaufwand um 3 % auf CHF 69.6 Mio. senken. Im Vergleichszeitraum, dem ersten Halbjahr 2020, war das Betriebsergebnis durch den Einmaleffekt aus dem Verkauf unserer Hauptsitz-Liegenschaft und die unrealisierten Erträge aus unseren Kooperationen mit Astellas, Pfizer und Gosun positiv beeinflusst worden. Unter Ausschluss dieser Effekte hat sich unser Betriebsergebnis in der ersten Jahreshälfte 2021 um 40 % im Vergleich zum Vorjahreszeitraum verbessert. Dank der anhaltend starken operativen Performance konnte der Nettokapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit im ersten Halbjahr im Vergleich zum gleichen Zeitraum 2020 um 18 % auf CHF 27.2 Mio. reduziert werden. Seit Jahresbeginn haben wir die im Dezember 2022 fällige Wandelanleihe (ISIN CH0305398148) um mehr als CHF 12 Mio. reduziert und so unseren Verschuldungsgrad weiter verbessert. Insgesamt verfügten wir zum Ende des ersten Halbjahrs über CHF 164.7 Mio. liquide Mittel und Finanzanlagen. Mit dieser soliden Finanzposition sind wir in der Lage, die nächsten potenziellen wertstiftenden Meilensteine in unseren klinischen Entwicklungsprogrammen zu erreichen.

Durch die im Februar in Form einer Privatplatzierung bei institutionellen Anlegern durchgeführte strategische Kapitalerhöhung flossen uns brutto rund CHF 46 Mio. zu. Wir sind davon überzeugt, dass die Kapitalerhöhung auch dazu beigetragen hat, die Grundlage für eine nachhaltige Wertschöpfung zu schaffen. Sie hat uns zusätzliche finanzielle Flexibilität verschafft und eine Reihe von strategischen Optionen für die Weiterentwicklung unserer Medikamentenkandidaten in der Onkologie eröffnet, sollten wir in den nächsten zwölf Monaten positive Ergebnisse in den derzeit laufenden klinischen Studien erzielen. Diese Optionen könnten von einer vollständigen Auslizenzierung über eine gemeinschaftliche Weiterentwicklung mit einem Partner bis hin zu einer eigenständigen Weiterführung zum nächsten Entwicklungsmeilenstein reichen.

Klinische Programme im Plan

Cresemba (Isavuconazol) und Zevtera (Ceftobiprol)

Weitere positive Nachrichten können wir auch aus den klinischen Entwicklungsprogrammen berichten. Nach Abschluss der Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studie mit Cresemba Anfang des Jahres teilte unser Partner Asahi Kasei Pharma im Juli mit, dass die Studie erfolgreich abgeschlossen wurde und sie darauf basierend nun einen Zulassungsantrag für Cresemba in Japan vorbereiten.

Für Zevtera kommt die Patientenrekrutierung für die Phase-3-Studie ERADICATE bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) gut voran, so dass wir gegen Jahresende die letzten Patienten in die Studie aufnehmen wollen und dann mit Topline-Ergebnissen der Studie wie geplant im ersten Halbjahr 2022 rechnen. Die Studie wird für die Einreichung eines Zulassungsantrags in den USA benötigt.

Derazantinib

Mit den insgesamt drei laufenden klinischen Studien verfolgen wir unser Ziel, das differenzierte Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil unseres FGFR-Inhibitors Derazantinib in den verschiedenen Indikationen weiter zu stärken. Im ersten Halbjahr haben wir auf wissenschaftlichen Fachkongressen eine Reihe neuer Daten veröffentlicht, darunter auch die endgültigen Ergebnisse für die Kohorte 1 der Phase-2-Studie FIDES-01. Diese zeichnen ein ermutigendes Bild: Mit 7.8 Monaten liegt das progressionsfreie Überleben für Patienten mit Gallengangkrebs (iCCA) mit FGFR2-Fusionen im oberen Bereich der für diesen Endpunkt mit FGFR-Inhibitoren für diese Patientenpopulation berichteten Ergebnisse – und das bei einem weiterhin gut handhabbaren Sicherheitsprofil. Das untermauert die klinisch relevante Wirksamkeit von Derazantinib als Monotherapie für iCCA. Die bereits vorgestellten Interim-Ergebnisse für die Kohorte 2 der FIDES-01-Studie, in der iCCA-Patienten mit FGFR2-Mutationen und -Amplifikationen untersucht wurden, sind ebenfalls ermutigend. Daher sind wir gespannt auf die für das erste Halbjahr 2022 erwarteten Topline-Ergebnisse für diese Kohorte. In den Indikationen Urothelkarzinom (Blasenkrebs) und Magenkrebs, die in den Studien FIDES-02

und FIDES-03 untersucht werden, haben wir uns im ersten Halbjahr basierend auf Interim-Wirksamkeitsdaten, den bisher bei iCCA gewonnenen Daten und weiteren Analysen entschieden, für die Mono- und Kombinationstherapie höhere Tagesdosen zu erproben. Wir glauben, dass Patienten von einem solchen intensivierten Dosierungsschema profitieren könnten. Erste Ergebnisse aus diesen Kohorten werden in der ersten Hälfte des Jahres 2022 erwartet. Vorher, im zweiten Halbjahr 2021, erwarten wir bereits Interim-Ergebnisse für die ursprüngliche Dosierung bei Patienten mit Blasenkrebs, die auf andere FGFR-Inhibitoren nicht angesprochen haben, und zwar sowohl für die Mono- als auch für die Kombinations-therapie. Basierend auf der Gesamtheit dieser für die unterschiedlichen Indikationen und Behandlungsschemata erwarteten Daten werden wir unsere Zulassungsstrategie für Derazantinib festlegen.

Lisavanbulin

Unseren Tumor-Checkpoint-Controller Lisavanbulin untersuchen wir derzeit fokussiert in der Indikation Glioblastom, der häufigsten Form bösartiger Hirntumore und einer der Krebsarten mit der höchsten Sterblichkeit. Im Juli 2021 erteilte die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) Lisavanbulin den Orphan-Drug-Status für die Behandlung von malignen Gliomen (Hirntumore). Dies umfasst auch das Glioblastom. Dieser Status bietet verschiedene Vorteile, einschliesslich einer längeren regulatorischen Marktexklusivität.

Zwei Patienten aus dem Phase-1-Teil der laufenden klinischen Studie verzeichnen einen lang anhaltenden klinischen Nutzen und sind bereits seit mehr als zwei Jahren erfolgreich in Behandlung. Bei einem dieser Patienten wurde sogar eine Verringerung der Tumorgrosse um mehr als 80 % beobachtet. Die Tumorgewebe beider Patienten wurden positiv auf EB1 getestet, einem potenziellen Biomarker für das Ansprechen auf Lisavanbulin. In den Phase-2-Teil der Studie werden daher ausschliesslich EB1-positive Patienten aufgenommen. Interim-Ergebnisse für diesen Teil der Studie werden Ende 2021 erwartet. Es konnte gezeigt werden, dass rund 5 % aller Glioblastom-Gewebeproben EB1-positiv sind. EB1 eröffnet potenziell aber auch einen Weg zur Erweiterung auf andere Indikationen, da sich auch weitere Tu-

morarten als EB1-positiv erwiesen, wie die vor allem bei pädiatrischen Patienten auftretenden Hirntumore Medulloblastom und Neuroblastom, aber auch metastasierender Hautkrebs (Melanom). Bei einer Reihe von weiteren Tumoren, darunter nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom, Darmkrebs und dreifach-negativer Brustkrebs wurden etwas tiefere EB1-Positivitätslevel beobachtet.

Erhalt von Forschungsgeldern für neues Antibiotikum & neuer Krebsmedikamentenkandidat vor Eintritt in erste klinischen Studien

Auch wenn der Fokus vor allem auf unseren vermarkteten Produkten und den laufenden klinischen Studien liegt, ist ein weiterer wichtiger Punkt die Weiterentwicklung unserer Frühphasen-Pipeline. Mit Zevtera haben wir bereits unter Beweis gestellt, dass wir eines der führenden Unternehmen in der Antibiotika-Entwicklung sind. Auf präklinischer Ebene arbeiten wir weiterhin an neuen Antibiotika gegen arzneimittelresistente Bakterien und freuen uns daher, dass wir für eines unserer Projekte eine Förderung von bis zu USD 2.7 Mio. von CARB-X erhalten. CARB-X ist eine weltweite Non-Profit-Organisation unter finanzieller Beteiligung europäischer und US-amerikanischer Partner zur Förderung der Frühphasen-Entwicklung neuer

antibakterieller Wirkstoffe.

Eine weitere positive Entwicklung für unsere zukünftige Pipeline: Ein neuer Wirkstoffkandidat für die Krebstherapie befindet sich nun in finalen präklinischen Studien mit dem Ziel, bis Ende des Jahres einen Antrag auf den Beginn der Erprobung an Patienten zu stellen. Mit einer ersten klinischen Studie könnten wir dann Anfang 2022 beginnen.

Insgesamt bleiben wir finanziell und operativ gut aufgestellt, um unsere nächsten Meilensteine zu erreichen und sichern uns so die Option auf langfristige und nachhaltige Wertschöpfung. In diesem Zusammenhang ist auch der im ersten Halbjahr durchgeführte Verkauf unserer chinesischen Tochtergesellschaft zu sehen. Diese Transaktion erhöht unsere Flexibilität bei der Beschaffung externer Dienstleistungen in den Bereichen Forschung und Entwicklung und hilft uns, unsere Kostenstruktur besser den jeweiligen Projekten anzupassen.

Wir danken allen unseren Mitarbeitenden für ihre harte Arbeit und ihr Engagement in der Entwicklung und Vermarktung unserer Medikamente, trotz der bestehenden Herausforderungen durch die im ersten Halbjahr immer noch geltenden COVID-19-Einschränkungen. Bei unseren Aktionärinnen und Aktionären bedanken wir uns für ihr uns entgegengebrachtes Vertrauen und ihre fortgesetzte Unterstützung, damit wir auch zukünftig innovative, wichtige Medikamente für Patienten entwickeln können, die diese dringend benötigen.

Basel, im August 2021



David Veitch
Chief Executive Officer

Portfolio

Produkte / Medikamentenkandidaten / Indikation

Präklinisch

Antimykotika

Cresemba® Isavuconazol

invasive Aspergillose und Mukormykose
(USA und EU sowie weitere Länder)

intravenös und oral

tiefsitzende Mykosen, einschliesslich invasiver Aspergillose,
chronischer pulmonaler Aspergillose (CPA), Mukormykose und Kryptokokkose (Japan)

intravenös und oral

Antibiotika

Zevtera® Ceftobiprol

im Spital und ambulant erworbene bakterielle Lungenentzündung (HABP, CABP)
(wichtige europäische Länder sowie mehrere Länder ausserhalb Europas)

intravenös

akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI)

intravenös

Staphylococcus-aureus (MSSA/MRSA)-Bakteriämie
(Blutbahninfektionen)

intravenös

Onkologie

Derazantinib FGFR-Kinase-Inhibitor

intrahepatisches Cholangiokarzinom (iCCA) – Monotherapie

oral

Urothelkarzinom – Monotherapie und Kombination mit Atezolizumab

oral

Magenkrebs – Monotherapie und Kombination
mit Ramucirumab/Paclitaxel oder Atezolizumab

oral

Lisavanbulin BAL101553 Tumor-Checkpoint-Controller

Glioblastom – Monotherapie, zielgerichtete Biomarker-basierte Patientenauswahl

oral

Glioblastom – Kombination mit Strahlentherapie

oral

Neuartiger Kinase-Inhibitor

interne & externe Innovation

Forschung

Onkologie

Die Basis für zukünftiges Wachstum schaffen

Basileas Onkologie-Portfolio umfasst zwei Medikamentenkandidaten in der klinischen Entwicklung sowie weitere präklinische Substanzen in der Pipeline, die das Potenzial für «First-in-class» oder «Best-in-class» haben.

Weltweit nimmt die Belastung der Gesundheitssysteme durch Krebs weiter zu. Von 2020 an wird ein Anstieg der jährlichen Krebsneuerkrankungen um 47 % auf mehr als 28 Millionen im Jahr 2040 erwartet.*

Bereits ab einer sehr frühen Phase der Medikamentenentwicklung verfolgt Basilea einen Biomarker-basierten Ansatz. Biomarker ermöglichen es, diejenigen Patientinnen und Patienten zu identifizieren, die am ehesten auf eine Behandlung ansprechen. Basileas Wirkstoffe sind speziell als zielgerichtete Therapien konzipiert. Zudem fokussiert sich das Unternehmen auf «small molecules», d. h. Substanzen mit einem vergleichsweise niedrigen Molekulargewicht. Diese werden üblicherweise chemisch synthetisiert und benötigen keine komplexen biotechnologischen Herstellungsverfahren, anders als beispielsweise proteinbasierte Wirkstoffe.

Basilea verfügt über zwei onkologische Entwicklungskandidaten in der klinischen Entwicklung, Derazantinib und Lisavanbulin. Derazantinib wird bei Gallengangkrebs, Urothelkarzinom (Blasenkrebs) und Magenkrebs erprobt, Lisavanbulin bei Glioblastom (Hirntumor).

Pipeline-Erweiterung

Basilea führt derzeit präklinische Studien mit einem potenziellen First-in-Class-Kinase-Inhibitor für die Onkologie durch, der 2018 einlizenziert wurde. Die Fortschritte in diesen Studien sind ermutigend. Bei erfolgreichem Abschluss plant Basilea, später im Jahr einen IND-Antrag (Investigational New Drug) zu stellen, der es bei Genehmigung erlauben würde, im Jahr 2022 mit ersten Phase-1-Studien bei Menschen zu beginnen. Der neue Wirkstoff wäre dann der dritte klinische Medikamentenkandidat in Basileas Onkologie-Portfolio.



* Schätzung GLOBOCAN 2020

Derazantinib

Ein oral verabreichbarer niedermolekularer FGFR-Kinase-Inhibitor mit starker Aktivität gegenüber FGFR1, 2 und 3, wichtigen Faktoren bei der Vermehrung, Differenzierung und Migration von Zellen.*

Derazantinib wird derzeit im Rahmen des FIDES-Programms (Fibroblast growth factor Inhibition with **DE**razantinib in Solid tumors), in drei klinischen Studien erprobt:

- In der Phase-2-Studie FIDES-01 (NCT03230318) wurden 2021 positive Topline-Ergebnisse für die erste Kohorte vorgelegt, in der Patienten mit Gallengangkrebs (intrahepatisches Cholangiokarzinom, iCCA) und FGFR2-Fusionen behandelt wurden. Für die zweite Kohorte mit iCCA-Patienten mit FGFR2-Mutationen/Amplifikationen wurden 2021 positive Zwischenergebnisse präsentiert. Topline-Ergebnisse für die zweite Kohorte werden im ersten Halbjahr 2022 erwartet.
- In der Phase-1/2-Studie FIDES-02 (NCT04045613) wird Derazantinib als Monotherapie und in Kombination mit Roches PD-L1-Checkpoint-Inhibitor Atezolizumab bei Patienten mit Urothelkarzinom und FGFR-Genaberrationen erprobt. Die Derazantinib-Atezolizumab-Kombination erwies sich als gut verträglich und es wurden keine dosislimitierenden Nebenwirkungen beobachtet. Erste Zwischenergebnisse zur Wirksamkeit als Monotherapie und in Kombination mit Atezolizumab bei Patienten, die bereits zuvor eine Behandlung mit einem anderen FGFR-Inhibitor erhalten haben, werden in der zweiten Hälfte 2021 erwartet. Basierend auf den verfügbaren klinischen Daten und unterstützt durch pharmakologische Daten, hat Basilea entschieden, in einer Reihe von Substudien mit 400 mg pro Tag (im Vergleich zu bisherigen 300 mg pro Tag) ein intensiviertes Dosierungsschema zu erproben, um die Wirksamkeit von Derazantinib zu maximieren.
- Die Phase-1/2-Studie FIDES-03 bei Patienten mit fortgeschrittenem Magenkrebs wurde im Jahr 2021 auch dahingehend ergänzt, dass darin nun zukünftig ebenfalls die Dosis von 400 mg pro Tag untersucht wird. In der Studie wird Derazantinib derzeit als Monotherapie und in Kombination mit Lillys gegen VEGFR2 gerichteten Antikörper Ramucirumab und Paclitaxel untersucht.

Erste Ergebnisse für die FIDES-02- und FIDES-03-Kohorten, in denen das intensiviert Dosierungsschema eingesetzt wird, werden in der ersten Hälfte 2022 erwartet.



Lisavanbulin

Ein neuartiger, gegen Mikrotubuli gerichteter Medikamentenkandidat, der die Blut-Hirn-Schranke überwinden kann, und dadurch als vielversprechend für die Behandlung von Hirntumoren gilt.

Zwei laufende klinische Studien in der Indikation Glioblastom:

- Im Phase-1-Teil einer Phase-1/2-Studie (NCT02490800), in der die tägliche orale Gabe von Lisavanbulin untersucht wurde, zeigte sich bei zwei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom ein lang anhaltender klinischer Nutzen. Die Tumore dieser Patienten waren positiv auf den Biomarker EB1 getestet worden. Bei einem dieser Patienten wurde eine Verkleinerung der Tumorgrosse um 80 % beobachtet. Basilea hat daraufhin eine Phase-2-Studie gestartet, in die gezielt EB1-positive Patienten aufgenommen werden. Interim-Ergebnisse dieser Studie werden für das Ende 2021 erwartet. Studien haben gezeigt, dass der EB1-Positivitätslevel bei Glioblastompatienten rund 5 % beträgt. Auch andere Tumorarten erwiesen sich als EB1-positiv, darunter am stärksten Medulloblastom, Neuroblastom und metastasierendes Melanom.**
- In den USA läuft eine Phase-1-Studie mit Patienten mit neu diagnostiziertem Glioblastom, in der Lisavanbulin in Kombination mit Strahlentherapie eingesetzt wird, nachdem der Tumor so weit wie möglich operativ entfernt wurde (NCT03250299). Die Studie wird in Zusammenarbeit mit dem Adult Brain Tumor Consortium (ABTC) durchgeführt und Basilea erwartet, dass die empfohlene Phase-2-Dosis für dieses Behandlungsschema in der zweiten Hälfte 2021 festgelegt werden kann.

* Basilea hat Derazantinib von ArQule Inc. lizenziert, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft von Merck & Co., Inc., Kenilworth, N.J., USA.

** Skowronska et al. 2021

Antimykotika

Cresemba[®] Isavuconazol

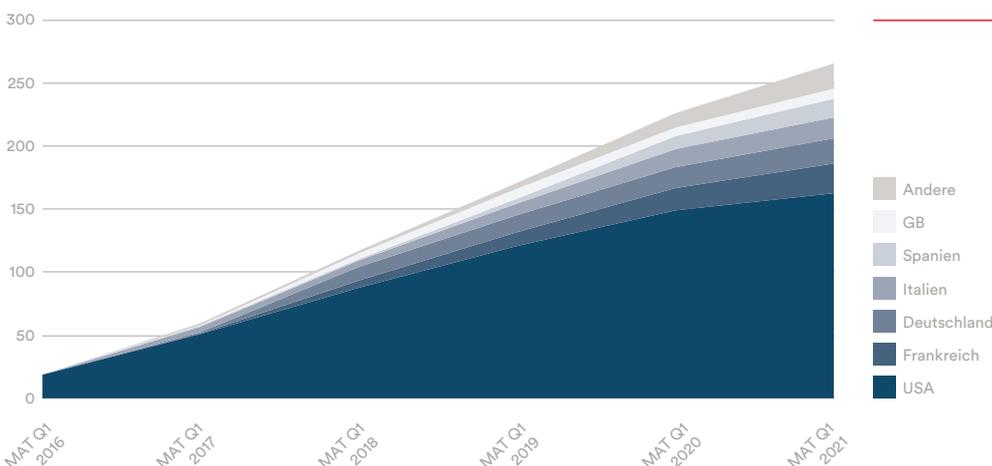
Basilea hat für ihre zwei Antiinfektiva Cresemba[®] (Isavuconazol) und Zevtera[®] (Ceftobiprol) Lizenz- und Vertriebsvereinbarungen mit einer Reihe von Partnern abgeschlossen. Diese umfassen insgesamt mehr als 100 Länder und Basilea partizipiert am kommerziellen Erfolg über den Erhalt von umsatzabhängigen Lizenzgebühren von ihren Lizenzpartnern und durch Produktverkäufe an ihre Vermarktungspartner. In beiden Fällen hat Basilea ausserdem Anspruch auf Meilensteinzahlungen.

Invasive Pilzinfektionen entwickeln sich zu einer grossen Gefahr für das Gesundheitswesen

Mit der Zahl der immungeschwächten Patienten steigt weltweit auch die Gefahr für die Gesundheitssysteme, da diese Patientengruppe ein erhöhtes Risiko hat, an invasiven Pilzinfektionen zu erkranken. Invasive Schimmelpilzinfektionen werden hauptsächlich durch *Aspergillus*-Arten verursacht, die über die Luft verbreitet werden. In letzter Zeit hat die Schimmel-

pilzinfektion Mukormykose besondere Aufmerksamkeit erlangt, da Tausende von Fällen als opportunistische Infektion im Zusammenhang mit COVID-19 berichtet wurden, insbesondere in Indien. Cresemba ist das einzige Azol-Antipilzmittel, das sowohl für die Behandlung invasiver Aspergillose als auch Mukormykose zugelassen ist.

Verkäufe in LCD Mio.



Cresembas «In-Market»-Umsätze erreichten in den zwölf Monaten bis Ende März 2021 **266 Millionen US-Dollar, d. h. 18 % mehr als in den zwölf Monaten davor**

LCD: um Währungsschwankungen korrigierte US-Dollar-Beträge.
MAT: gleitende, kumulierte Umsätze der letzten 12 Monate.
Quelle: IQVIA, März 2021.

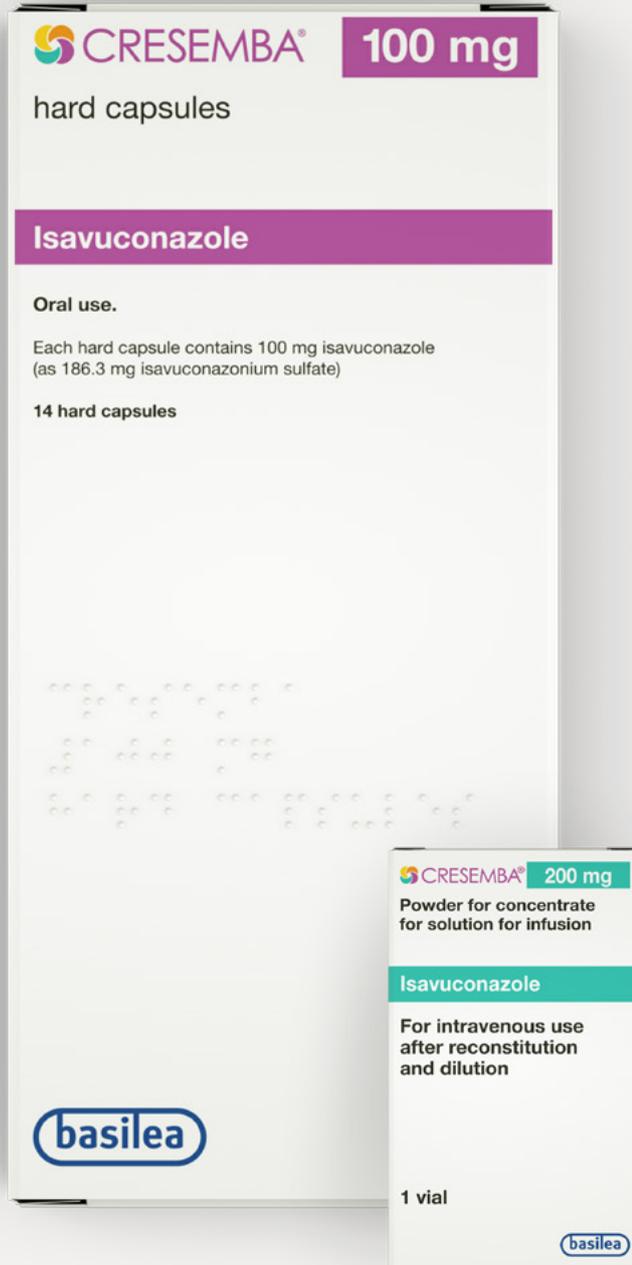
Cresemba® (Isavuconazol)

Ein auf dem Markt befindliches intravenös und oral verabreichtes Azol-Antimykotikum für die Behandlung invasiver Schimmelpilzinfektionen *

5 Mio. Behandlungstage (oral & i.v.)
seit Markteinführung

Marktzulassung in fast
60 Ländern erhalten

In 53 Ländern lanciert



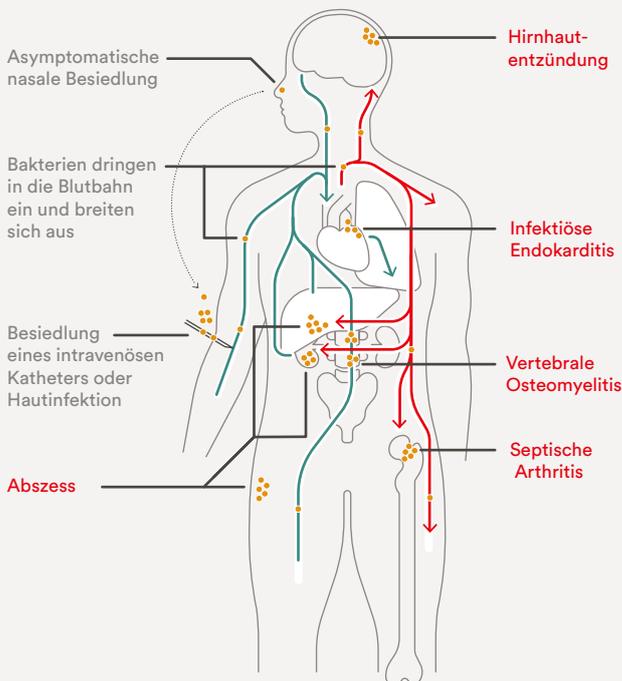
*In den USA ist Isavuconazol für die Behandlung von invasiver Aspergillose und invasiver Mukormykose bei Patienten ab 18 Jahren zugelassen. In der EU ist Isavuconazol zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit invasiver Aspergillose zugelassen sowie von erwachsenen Patienten mit Mukormykose, bei denen eine Behandlung mit dem Wirkstoff Amphotericin B nicht angemessen ist. Isavuconazol ist auch in einer Reihe weiterer Länder innerhalb und ausserhalb Europas zugelassen, wobei der Zulassungsstatus sowie die zugelassenen Indikationen von Land zu Land unterschiedlich sein können.

Antibiotika

Zevtera[®] Ceftobiprol

Ceftobiprol zeigte eine rasche bakterizide Aktivität gegenüber einem breiten Spektrum von grampositiven und gramnegativen Bakterien, einschliesslich methicillinresistenter *Staphylococcus aureus* (MRSA). Bei Patientinnen und Patienten mit MRSA-Infektionen ist die Sterblichkeitsrate doppelt so hoch wie bei solchen, die mit methicillinempfindlichen Stämmen (MSSA) infiziert sind.

Staphylococcus-aureus-Bakteriämie ist eine wichtige Indikation für den US-Markt



Ursachen und Auswirkungen von SAB

Die Phase-3-Studie ERADICATE richtet sich gegen komplizierte SAB, welche durch begleitende oder metastasierende Infektionen, beispielsweise der Knochen, Gelenke oder Herzklappen gekennzeichnet ist, ausserdem gegen persistierende bakterielle Blutbahninfektionen (Bakteriämie) sowie gegen Bakteriämie bei Dialyse-Patienten.

Abbildung nach Edwards et al. 2011

Zevtera ist derzeit für die Behandlung bakterieller Lungenentzündungen zugelassen. Für den Erhalt einer Marktzulassung in den Vereinigten Staaten, dem kommerziell wichtigsten Markt für patentgeschützte Anti-MRSA-Antibiotika, hatte Basilea mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA vereinbart, ein Phase-3-Programm in den Indikationen *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB) und akute bakterielle Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) durchzuführen. Am relevantesten ist dabei die Indikation SAB, die mit einer erheblichen Morbidität und einer 30-Tage-Sterblichkeit von rund 20 % verbunden ist.* Im Jahr 2017 wurden in den USA fast 120,000 SAB-Infektionen und damit zusammenhängend 20,000 Todesfälle registriert.**

Die erste der beiden mit der FDA im Rahmen von Special Protocol Assessments vereinbarten Phase-3-Studien war die TARGET-Studie (NCT03137173). In dieser 2019 erfolgreich abgeschlossenen Studie wurde Ceftobiprol für die Behandlung von ABSSSI-Patienten erprobt. Die zweite Studie, ERADICATE (NCT03138733), untersucht Ceftobiprol für die Behandlung von SAB-Patienten. Topline-Ergebnisse dieser Studie werden für die erste Jahreshälfte 2022 erwartet. Für die Einreichung eines Zulassungsantrags in den USA (New Drug Application, NDA) werden beide Studien benötigt.

Das Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird mit US-Bundesmitteln (nichtverwässernde finanzielle Unterstützung in Höhe von bis zu USD 134 Mio., d.h. rund 70 % der angenommenen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) durch die Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) unter der Vertragsnummer HHSO100201600002C finanziell unterstützt. BARDA ist eine Abteilung innerhalb des Amtes des Assistant Secretary for Preparedness and Response im US-Gesundheitsministerium.

* Hamed et al. 2020

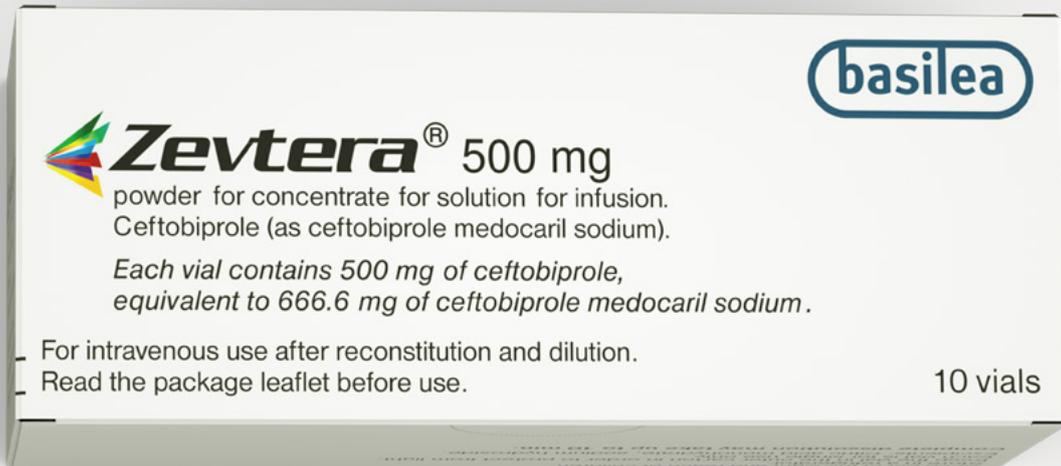
** CDC 2019

Zevtera® (Ceftobiprol)

Ein auf dem Markt befindliches, intravenös verabreichtes Cephalosporin-Antibiotikum zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen im Spital, einschliesslich von Infektionen durch Methicillin-empfindliche und -resistente *Staphylococcus-aureus*-Bakterien (MSSA/MRSA)*

Marktzulassung in 29 Ländern erhalten

In 19 Ländern lanciert



* Ceftobiprol ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit im Spital oder ambulant erworbener bakterieller Lungenentzündung (HABP, CABP) zugelassen, mit Ausnahme der beatmungsassoziierten bakteriellen Pneumonie (VABP). Nicht zugelassen in den USA.

Ausblick

Für 2021 und 2022 fokussiert sich Basilea auf diese kommenden Meilensteine:

- Cresemba® (Isavuconazol) & Zevtera® (Ceftobiprol) — Steigende Cashflows
- Bis Jahresende 2022 soll Cresemba in rund 70 Ländern auf dem Markt sein

Produkte	H2 2021	H1 2022	H2 2022
Isavuconazol	Einreichung eines Antrags auf Marktzulassung (NDA) in Japan		
Ceftobiprol	Abschluss der Patientenrekrutierung in der SAB-Phase-3-Studie	Topline-Ergebnisse der SAB-Phase-3-Studie	
Derazantinib			
FIDES-01 (iCCA)		Topline-Ergebnisse (andere Veränderungen des FGFR2-Gens)	
FIDES-02 (Urothelkarzinom)	Interim-Ergebnisse für Monotherapie und Kombination mit Atezolizumab bei refraktären Patienten nach Behandlung mit anderen FGFR-Inhibitoren	Interim-Ergebnisse für Monotherapie (400 mg/Tag) in der Zweitlinienbehandlung von Patienten, die zuvor noch keinen FGFR-Inhibitor erhalten haben und für die Kombination mit Atezolizumab in der Erstlinienbehandlung von Patienten, für die eine Behandlung mit Cisplatin nicht möglich ist	
FIDES-03 (Magenkrebs)		Interim-Ergebnisse für Monotherapie (400 mg/Tag) und Festlegung der für die Phase 2 empfohlenen Dosis bei Kombination mit Ramucirumab/Paclitaxel	Interim-Ergebnisse für die Wirksamkeit in Kombination mit Ramucirumab/Paclitaxel
Lisavanbulin	Interim-Ergebnisse aus Biomarker-basierter Phase-2-Studie in Glioblastom	Topline-Ergebnisse aus Biomarker-basierter Phase-2-Studie in Glioblastom	
	Festlegung der empfohlenen Phase-2-Dosis im Rahmen der Phase-1-Studie bei neu diagnostiziertem Glioblastom in Kombination mit Strahlentherapie		
Neuartiger Kinase-Inhibitor (für die Krebstherapie)	Einreichung eines IND-Antrags auf Beginn der Erprobung mit Patienten	Beginn Phase-1-Studie	

Aktualisierter finanzieller Ausblick 2021

In CHF Mio.

134–144

Gesamtumsatz

115–125Cresemba und Zevtera
direkt realisierter Umsatz**2.5**Cresemba und Zevtera
unrealisierter Ertrag**149–154**Kosten und
Betriebsaufwand,
gesamt**7–17**

Betriebsverlust

165–170Liquide Mittel und
Finanzanlagen
zum Jahresende, unter Ausschluss
des Einflusses einer Reduktion
ausstehender Wandelanleihen

Verkürzter konsolidierter Zwischenabschluss

Basilea Pharmaceutica AG und Tochtergesellschaften

Verkürzte Konzernbilanzen zum 30. Juni 2021 und 31. Dezember 2020
(ungeprüft, in CHF Tausend, ausser Anzahl Aktien)

	2021	2020
AKTIVEN		
Umlaufvermögen		
Liquide Mittel	82 849	60 749
Kurzfristige Finanzanlagen	80 000	101 023
Liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung	1 813	5 507
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	6 618	8 710
Sonstige Forderungen	22 833	23 684
Vorräte	20 940	21 192
Sonstige kurzfristige Vermögensgegenstände	5 136	2 663
Umlaufvermögen gesamt	220 189	223 528
Anlagevermögen		
Sachanlagen, netto	1 995	2 627
Operative Leasinggüter, netto	1 772	2 648
Immaterielle Vermögensgegenstände, netto	467	672
Langfristige finanzielle Vermögensgegenstände	2 390	-
Sonstige langfristige Vermögensgegenstände	363	319
Anlagevermögen gesamt	6 987	6 266
AKTIVEN GESAMT	227 176	229 794
PASSIVEN		
Kurzfristige Verbindlichkeiten		
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	5 378	13 151
Unrealisierter Ertrag	1 894	2 556
Kurzfristige operative Leasingverpflichtungen	1 684	1 752
Rückstellungen und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	28 751	32 702
Kurzfristige Verbindlichkeiten gesamt	37 707	50 161
Langfristige Verbindlichkeiten		
Unbesicherte Wandelanleihe	227 869	239 668
Unrealisierter Ertrag, abzgl. des kurzfristigen Anteils	12 542	13 158
Langfristige operative Leasingverpflichtungen	88	896
Sonstige langfristige Verbindlichkeiten	27 722	27 957
Langfristige Verbindlichkeiten gesamt	268 221	281 679
Verbindlichkeiten gesamt	305 928	331 840
Verpflichtungen und Eventualverbindlichkeiten		
EIGENKAPITAL (FEHLBETRAG)		
Aktienkapital ¹	12 931	11 922
Kapitalrücklage	1 025 878	982 438
Sonstige Bestandteile des Gesamtergebnisses (accumulated other comprehensive loss)	(24 973)	(27 252)
Eigene Aktien	(56 309)	(52 766)
Kumulierter Verlust	(1 036 279)	(1 016 388)
Eigenkapital (Fehlbetrag) gesamt	(78 752)	(102 046)
PASSIVEN GESAMT	227 176	229 794

¹ Zum 30. Juni 2021 waren 12,931,173 (31. Dezember 2020: 11,922,205) Namenaktien ausgegeben und 11,793,218 (31. Dezember 2020: 10,867,306) Namenaktien im Umlauf zu einem Nennwert von CHF 1.00 je Aktie.

Diese ungeprüfte Konzernrechnung sollte zusammen mit dem Anhang gelesen werden, der in der englischen Fassung des Finanzberichts enthalten ist.

Basilea Pharmaceutica AG und Tochtergesellschaften

Verkürzte Konzernerfolgsrechnungen für die sechs Monate bis 30. Juni 2021 und 30. Juni 2020 (ungeprüft, in CHF Tausend, ausser Beträge je Aktie)

	2021	2020
Produktumsatz	13 576	30 493
Umsatz aus Verträgen	33 767	31 471
Umsatz aus Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen	181	201
Sonstiger Umsatz	6 674	7 163
Umsatz gesamt	54 198	69 328
Kosten für verkaufte Produkte	(13 525)	(13 085)
Forschungs- und Entwicklungsaufwand, netto	(41 689)	(43 939)
Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(14 339)	(14 449)
Kosten und Betriebsaufwand gesamt	(69 553)	(71 473)
Ertrag aus Verkauf Anlagevermögen	-	14 959
Betriebsverlust/-gewinn	(15 355)	12 814
Zinsertrag	54	14
Zinsaufwand	(4 129)	(3 149)
Übriger Finanzertrag	1 287	2 694
Übriger Finanzaufwand	(2 363)	(3 286)
Verlust aus Rückkauf unbesicherte Wandelanleihe	(255)	-
Übrige Bestandteile des Netto-Pensionsaufwands	884	886
Verlust/Gewinn vor Steuern	(19 877)	9 973
Ertragssteuern	(14)	(32)
Konzernverlust/-gewinn	(19 891)	9 941
Verlust/Gewinn je Aktie	2021	2020
Verlust/Gewinn je Aktie, nicht verwässert in CHF	(1.84)	0.92
Verlust/Gewinn je Aktie, verwässert, in CHF	(1.84)	0.91

Basilea Pharmaceutica AG und Tochtergesellschaften

Verkürzte Gesamtergebnisrechnung für die sechs Monate bis 30. Juni 2021 und 30. Juni 2020 (ungeprüft, in CHF Tausend)

	2021	2020
Konzernverlust/-gewinn	(19 891)	9 941
Währungsumrechnungsdifferenz	116	(412)
Währungsumrechnungsdifferenzen umgebucht in die Konzernerfolgsrechnung	1 203	-
Amortisation des noch nicht berücksichtigten Pensionsaufwands	960	826
Sonstige Bestandteile des Gesamtergebnisses, nach Steuern	2 279	414
Gesamtverlust/-gewinn	(17 612)	10 355

Diese ungeprüfte Konzernrechnung sollte zusammen mit dem Anhang gelesen werden, der in der englischen Fassung des Finanzberichts enthalten ist.

Basilea Pharmaceutica AG und Tochtergesellschaften

Verkürzte Konzernkapitalflussrechnungen für die sechs Monate bis 30. Juni 2021 und 30. Juni 2020 (ungeprüft, in CHF Tausend)

	2021	2020
Kapitalfluss aus operativer Geschäftstätigkeit		
Konzernverlust/-gewinn	(19 891)	9 941
Berichtigungen zur Überleitung des Konzernergebnisses zum Netto-Kapitalabfluss/-zufluss aus operativer Geschäftstätigkeit:		
Abschreibungen	399	817
Nettogewinn aus dem Abgang von Sachanlagen	-	(14 959)
Veräusserungsgewinn aus Abgang von Tochtergesellschaften	(56)	-
Aufwand für aktienbasierte Vergütungen	1 935	1 932
Zinsen und Amortisation von Emissionsaufwendungen	571	370
Verlust aus Rückkauf Wandelanleihen	255	-
Änderungen des Betriebsvermögens:		
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen	2 098	1 099
Sonstige Forderungen	2 105	479
Vorräte	257	5 386
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen	(7 778)	(5 036)
Unrealisierter Ertrag	(1 278)	(25 487)
Rückstellungen und sonstige kurzfristige Verbindlichkeiten	(3 941)	(8 083)
Sonstige operative Kapitalflusspositionen	(1 827)	370
Netto-Kapitalabfluss aus operativer Geschäftstätigkeit	(27 151)	(33 171)
Kapitalfluss aus Investitionstätigkeit		
Zahlungen kurzfristige Finanzanlagen	(10 000)	(33 022)
Rückzahlungen kurzfristiger Finanzanlagen	31 023	-
Desinvestition Sachanlagen	-	17 662
Investitionen in Sachanlagen	(278)	(581)
Investitionen in immaterielle Vermögensgegenstände	(29)	(290)
Kapitalabfluss aus Verkauf von Konzerngesellschaften	(1 603)	-
Netto-Kapitalzufluss/-abfluss aus Investitionstätigkeit	19 113	(16 231)
Kapitalfluss aus Finanzierungstätigkeit		
Erlöse aus Ausübung von Aktienoptionen, netto	272	1 250
Erlöse aus Kapitalerhöhung, netto	42 241	-
Erlöse aus Handel von eigenen Aktien, netto	(3 694)	(153)
Rückkauf Wandelanleihen	(12 624)	-
Netto-Kapitalzufluss aus Finanzierungstätigkeit	26 195	1 097
Wechselkurseffekte auf liquide Mittel und liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung	249	(1 093)
Netto-Veränderung der liquiden Mittel und liquiden Mittel mit Verfügungsbeschränkung	18 406	(49 398)
Liquide Mittel und liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung zu Beginn der Periode	66 256	111 044
Liquide Mittel und liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung am Ende der Periode	84 662	61 646

Die folgende Aufstellung beinhaltet die Bestandteile der liquiden Mittel und liquiden Mittel mit Verfügungsbeschränkung zum 30. Juni 2021 und 30. Juni 2020:

In CHF Tausend	2021	2020
Liquide Mittel	82 849	59 779
Liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung	1 813	1 867
Gesamt liquide Mittel und liquide Mittel mit Verfügungsbeschränkung	84 662	61 646

Diese ungeprüfte Konzernrechnung sollte zusammen mit dem Anhang gelesen werden, der in der englischen Fassung des Finanzberichts enthalten ist.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Der vollständige Halbjahresbericht 2021 der Basilea
Pharmaceutica AG erscheint in englischer Sprache.
Eine Kurzversion ist in deutscher Sprache erhältlich.
Bei Auslegungsdifferenzen gilt die englische Version.

© Basilea Pharmaceutica AG 2021

Design, Projektmanagement und Produktion
Modulator AG, Branding + Design, Basel

Druck
Burger Druck, Waldkirch

Fotografie
Michael Orlik, Basel



Kontaktadressen

Basilea Pharmaceutica AG
Grenzacherstrasse 487
4058 Basel
Schweiz

T +41 61 606 1111

Dr. Peer Nils Schröder
Head of Corporate Communications
& Investor Relations

T +41 61 606 1102
investor_relations@basilea.com

basilea.com