

## PRESSEMITTEILUNG

# Basilea-Präsentation auf der 37. J. P. Morgan Healthcare Conference - Umsetzung der Strategie

**Basel, 04. Januar 2019** – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute bekannt, dass Basileas Chief Executive Officer David Veitch auf der 37. jährlichen J. P. Morgan Healthcare Conference eine Unternehmenspräsentation geben wird. Die Präsentation wird am 10. Januar 2019 um 8:30 Uhr Pacific Standard Time / 17:30 Uhr MEZ im Westin St. Francis Hotel, San Francisco, Kalifornien, USA, stattfinden.

In seiner Präsentation wird David Veitch sowohl über die im Jahr 2018 erzielten Fortschritte berichten als auch die Prioritäten für 2019 vorstellen, die sich Basilea zur Umsetzung der Kernelemente ihrer Strategie zur fortgesetzten Wertschöpfung gesetzt hat. Das Unternehmen fokussiert sich auf die kontinuierliche Steigerung des Umsatzes mit seinen kommerzialisierten Produkten, dem Antimykotikum Cresemba® (Isavuconazol) und dem Antibiotikum Zevtera® (Ceftobiprol), sowie auf die Weiterentwicklung und Erweiterung seiner F&E-Pipeline.

David Veitch sagte: „Bei der Umsetzung unserer Strategie haben wir im vergangenen Jahr einen grossen Schritt nach vorne gemacht. Wir generieren wachsende Cashflows aus unseren kommerzialisierten Produkten Cresemba und Zevtera. Dies ermöglicht es uns, weiter in unsere F&E-Pipeline zu investieren, die für das zukünftige Wachstum unseres Unternehmens entscheidend ist. Wir konzentrieren uns weiterhin darauf, unsere klinischen Entwicklungsprojekte im Bereich Onkologie und unser Phase-3-Programm mit Ceftobiprol auf die nächsten werttreibenden Meilensteine voranzutreiben und gleichzeitig unser Portfolio durch interne und externe Innovationen selektiv zu stärken.“

### Produktumsätze

Dank Basileas erfolgreicher Partnerschaften wurden Cresemba und Zevtera im vergangenen Jahr in vielen weiteren Ländern eingeführt. Der weltweite Umsatz von Cresemba durch Basileas Partner betrug 2018 mehr als USD 150 Mio. Basilea partizipiert am wirtschaftlichen Erfolg seiner Produkte durch umsatzabhängige Lizenzgebühren, Transferpreise und Meilensteinzahlungen, wie z. B. die jüngste Meilensteinzahlung durch Astellas Pharma Inc. in Höhe von CHF 10 Mio., nach Überschreitung einer Umsatzschwelle für Cresemba in den USA in 2018. Bis Ende 2018 wurde Cresemba in mehr als 20 Ländern vermarktet. In den nächsten drei Jahren will Basilea zusammen mit seinen Partnern diese Zahl auf mehr als 60 erhöhen.

### Onkologie-Pipeline

Im Jahr 2018 erweiterte das Unternehmen sein klinisches Onkologieportfolio durch die Einlizenzierung des pan-FGFR-Kinase-Inhibitors Derazantinib von ArQule Inc. Interim-Ergebnisse aus der laufenden Phase-2-Zulassungsstudie bei intrahepatischem Cholangiokarzinom (engl. iCCA) werden für Anfang 2019 erwartet, und die Studie wird voraussichtlich Mitte 2020 abgeschlossen sein. Basilea befindet sich in den Vorbereitungen, Mitte 2019 die Phase-2-Entwicklung für weitere Krebsarten zu starten.

Basilea führt derzeit drei klinische Studien mit BAL101553 durch. In der Schweiz ist eine Phase-2a-Expansionsstudie bei wiederkehrendem Glioblastom und Platin-resistentem Eierstockkrebs mit wöchentlicher 48-Stunden-Infusion im Gange. Diese wird voraussichtlich gegen Ende des Jahres 2019 abgeschlossen. In Grossbritannien wird die Dosisescalation der Phase 1 bei Patienten mit wiederkehrendem oder progressivem Glioblastom mit täglicher oraler Verabreichung fortgesetzt. Mehrere Dosisescalationskohorten wurden abgeschlossen und Basilea geht davon

aus, dass die Studie ihr Hauptziel, die Definition der höchsten verträglichen Dosis, in der ersten Jahreshälfte 2019 erreichen wird. 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. Diese Studie könnte bis Mitte 2020 abgeschlossen sein und wird in Zusammenarbeit mit dem Adult Brain Tumor Consortium (ABTC) durchgeführt, das vom US-amerikanischen National Cancer Institute finanziert wird.

BAL3833 zeigt weiterhin eine sehr vielversprechende Antikrebs-Aktivität in präklinischen Modellen und der medizinische Bedarf von Krebspatienten mit RAF- und RAS-getriebenen Tumoren ist nach wie vor hoch. Im Jahr 2018 schlossen Basileas Partner, das Institute of Cancer Research (ICR) in Zusammenarbeit mit den Christie und Royal Marsden NHS Foundation Trusts und dem Cancer Research UK Manchester Institute an der University of Manchester, die First-in-human-Phase-1-Dosiseskalaionsstudie von BAL3833 bei Patienten mit soliden Tumoren einschließlich metastasierendem Melanom ab. In der Studie wurde ein breiter Dosisbereich untersucht. Eine maximal verträgliche Dosis wurde nicht definiert. Nach der detaillierten Analyse der verfügbaren Daten kam Basilea zu dem Schluss, dass eine alternative Formulierung des Medikamentenkandidaten erforderlich wäre, um angemessen hohe und konsistente Wirkstofflevel bei Patienten zu erreichen. Präklinische Aktivitäten zur Erforschung alternativer Formulierungen sind geplant.

Zusätzlich zum BAL3833-Reformulierungsprojekt umfasst das Forschungsportfolio des Unternehmens im Bereich Onkologie mehrere interne Projekte und ein externes Projekt, die sich alle auf die Biomarker-gesteuerte Entwicklung potenzieller selektiver First-in-Class-Inhibitoren für Schlüsselprozesse in der Krebsentwicklung und -progression konzentrieren.

#### **Antiinfektiva-Pipeline**

Basilea führt zwei sich wechselseitig unterstützende Phase-3-Studien mit Ceftobiprol durch, mit dem Ziel, die Zulassung für das Medikament in den USA zu erhalten. Der US-amerikanische Markt macht wertmässig schätzungsweise 80 % des globalen Marktes für patentgeschützte Spitalantibiotika aus und spielt daher eine entscheidende Rolle in der kommerziellen Strategie von Basilea für Ceftobiprol. Topline-Ergebnisse der ersten Studie, bei akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI), werden für die zweite Jahreshälfte 2019 erwartet. Die zweite Studie, bei *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), wurde im August 2018 begonnen und es wird voraussichtlich zwei bis drei Jahre dauern, bis die Rekrutierung abgeschlossen ist. Beide Studien werden im Rahmen von mit der FDA vereinbarten Special Protocol Assessments (SPAs) durchgeführt.

Das Phase-3-Programm mit Ceftobiprol wird 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 anteilig (in Höhe von bis zu USD 128 Mio., d.h. rund 70 % der angenommenen Gesamtkosten für das Entwicklungsprogramm) finanziell unterstützt.

Die Nachfrage nach innovativen Antibiotika und Antimykotika ist weiterhin hoch. Um den Bedürfnissen von Patienten mit schweren Infektionen gerecht zu werden, konzentriert das Unternehmen seine Forschungsaktivitäten auf neue oder bisher ungenutzte klinisch relevante Targets und auf Wirkstoffe, die sich gegenüber etablierten Antibiotika als überlegen erweisen könnten.

#### **Webcast**

Die Präsentation wird als PDF-Datei unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) zur Verfügung stehen. Für den Zugriff auf den Live- sowie anschliessend archivierten Webcast nutzen Sie bitte den folgenden Link: <https://jpmorgan.metameetings.net/events/healthcare19/sessions/23986-basilea-pharmaceutica-int/webcast>. Die Aufzeichnung des Webcasts ist ab 24 Stunden nach der Live-Präsentation für drei Monate verfügbar.

## Über Basilea

Basilea Pharmaceutica AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit vermarkteten Produkten, das sich auf die Entwicklung von Medikamenten zur Lösung der medizinischen Herausforderungen im Bereich Krebstherapie sowie bei der Behandlung von 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](http://www.basilea.com).

## Ausschlussklausel

Diese Mitteilung enthält explizit oder implizit gewisse zukunftsgerichtete Aussagen betreffend Basilea Pharmaceutica AG und ihrer Geschäftsaktivitäten. 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.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Peer Nils Schröder, PhD Head of Corporate Communications & Investor Relations +41 61 606 1102 <a href="mailto:media_relations@basilea.com">media_relations@basilea.com</a> <a href="mailto:investor_relations@basilea.com">investor_relations@basilea.com</a>
---

Diese Pressemitteilung ist unter [www.basilea.com](http://www.basilea.com) abrufbar