

PRESSEMITTEILUNG

Basilea verzeichnet starkes Umsatzwachstum und signifikante Pipeline-Fortschritte für das Gesamtjahr 2018

- Anstieg des Gesamtumsatzes um 31 % auf CHF 133 Mio.
- Umsatz aus Cresemba® und Zevtera® um 56 % auf CHF 82 Mio. erhöht
- Positive Interim-Ergebnisse für Phase-2-Studie mit Derazantinib und Zusammenarbeit mit Roche bei Kombination mit Tecentriq®
- Zum Jahresende liquide Mittel in Höhe von CHF 223 Mio.

Basel, 19. Februar 2019 – Basilea Pharmaceutica AG (SIX: BSLN) gab heute ihre Finanzergebnisse für das Jahr 2018 bekannt.

Chief Executive Officer David Veitch sagte: „Wir machen weiterhin grosse Fortschritte dabei, Zevtera und insbesondere Cresemba als globale Produkte zu etablieren. Wir sind sehr zufrieden mit der guten Umsatzentwicklung im Jahr 2018. Darüber hinaus haben wir unsere präklinische und klinische Onkologie-Pipeline durch Einlizenzierungen signifikant verstärkt. Die positiven Interim-Ergebnisse aus der Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib sowie die vor kurzem bekanntgegebene Zusammenarbeit mit Roche unterstreichen dessen potenziellen Wert bei intrahepatischem Cholangiokarzinom und Urothelkarzinom.“

Wesentliche Finanzkennzahlen

<i>(in Mio. CHF, ausser Angaben je Aktie)</i>	2018	2017
Produktumsatz ¹	26.2	16.3
Umsatz aus Verträgen ¹	79.7	74.0
Umsatz aus Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen	0.2	0.3
Sonstiger Umsatz	26.5	10.8
Umsatz gesamt	132.6	101.5
Kosten für verkaufte Produkte	(20.3)	(9.0)
Forschungs- und Entwicklungsaufwand, netto	(104.9)	(55.1)
Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(31.4)	(54.5)
Kosten und Betriebsaufwand gesamt	(156.7)	(118.6)
Betriebsverlust	(24.1)	(17.1)
Konzernverlust	(31.4)	(19.4)
Netto-Kapital(ab)fluss aus operativer Geschäftstätigkeit	(79.2)	19.0
Verlust je Aktie, nicht verwässert und verwässert, in CHF	(2.89)	(1.79)

<i>(In CHF Mio.)</i>	Dez. 31, 2018	Dez. 31, 2017
Liquide Mittel und Finanzanlagen	223.0	310.7

Anmerkung: Konsolidierte Zahlen gemäss US GAAP; Rundungen wurden konsistent vorgenommen.

¹ Produktumsatz und Umsatz aus Verträgen enthalten CHF 82 Mio. Umsatz, der im Zusammenhang mit Cresemba und Zevtera erzielt wurde (2017: CHF 52.6 Mio.) sowie CHF 23.9 Mio. (2017: CHF 37.7 Mio.) aus unrealisiertem Ertrag im Zusammenhang mit Toctino®.

Der konsolidierte Konzernabschluss der Basilea Pharmaceutica AG für das Geschäftsjahr 2018 ist auf der Internetseite der Gesellschaft einsehbar unter <http://www.basilea.com/financial-reports>.

Zusammenfassung der Finanzergebnisse

Im Geschäftsjahr 2018 setzte Basilea das deutliche Umsatzwachstum fort, insbesondere dank der starken Zunahme der Verkäufe von Cresemba, die sich in der zweiten Jahreshälfte weiter beschleunigte. Dies führte zu einer im Vergleich zur Prognose verbesserten Entwicklung von Gesamtumsatz und Betriebsergebnis. Gleichzeitig investierte Basilea erfolgreich in ihre präklinische und klinische Pipeline und stärkte damit die Basis für potenzielle zukünftige Wertschöpfung und Wachstum.

Der Gesamtumsatz stieg 2018 um 31 % auf CHF 132.6 Mio. (2017: CHF 101.5 Mio.). Der Produktumsatz und Umsatz aus Verträgen setzten ihr Wachstum fort und erreichten insgesamt CHF 105.9 Mio. (2017: CHF 90.3 Mio.). Die darin enthaltenen Beiträge der beiden vermarkteten Produkte Cresemba und Zevtera stiegen um 56 % auf CHF 82.0 Mio. (2017: CHF 52.6 Mio.). Der sonstige Umsatz stieg auf CHF 26.5 Mio. (2017: CHF 10.8 Mio.), einschliesslich CHF 25.9 Mio. Erstattungen durch BARDA (2017: CHF 10.5 Mio.), wodurch ein wesentlicher Teil der im Zusammenhang mit dem Phase-3-Programm für Basileas Ceftobiprol anfallenden Aufwendungen kompensiert wurde.

Basileas Investitionen in ihre Pipeline resultierten in einem Forschungs- und Entwicklungsaufwand von CHF 104.9 Mio. (2017: CHF 55.1 Mio.). Diese Aufwendungen entstanden hauptsächlich im Zusammenhang mit den Kosten für die in 2018 begonnene Rekrutierung von Patienten für die beiden Phase-3-Studien mit dem Antibiotikum Ceftobiprol, die Einlizenzierung von Derazantinib und das mit diesem Wirkstoff derzeit durchgeführte präklinische und klinische Programm, die Phase-1/2-Entwicklung des Onkologie-Medikamentenkandidaten BAL101553 sowie die laufenden pädiatrischen Programme für Ceftobiprol und Isavuconazol.

Der Vertriebs-, Verwaltungs- und allgemeine Aufwand sank signifikant auf CHF 31.4 Mio. (2017: CHF 54.5 Mio.). Dieser Rückgang ist hauptsächlich auf die Übertragung der Kommerzialisierung für Cresemba und Zevtera von Basilea auf ihre Partner Pfizer und Correvio im zweiten Halbjahr 2017 zurückzuführen.

Die Kosten für verkaufte Produkte, in denen Produktionskosten, Kosten für die Reservierung von Produktionskapazitäten, Versand- und Bearbeitungskosten sowie bestimmte einmalige Aufwendungen enthalten sind, beliefen sich auf CHF 20.3 Mio. (2017: CHF 9.0 Mio.).

Der Betriebsverlust belief sich auf CHF 24.1 Mio. (2017: CHF 17.1 Mio.) und war somit niedriger als für 2018 prognostiziert. Der Konzernverlust 2018 betrug CHF 31.4 Mio. (2017: CHF 19.4 Mio.), woraus sich ein nicht verwässerter und verwässerter Verlust je Aktie von CHF 2.89 (2017: CHF 1.79) ergibt.

Die operative Geschäftstätigkeit 2018 führte zu einem Mittelabfluss von CHF 79.2 Mio. Dies ist hauptsächlich auf die Fortschritte in Basileas F&E-Pipeline sowie deren Erweiterung zurückzuführen. Der Mittelabfluss reduzierte sich im zweiten Halbjahr auf CHF 18.8 Mio. Zum 31.12.2018 verfügte Basilea über liquide Mittel und Finanzanlagen in Höhe von CHF 223.0 Mio., verglichen mit CHF 310.7 Mio. zum 31. Dezember 2017.

Ausblick 2019

2019 wird sich Basilea auf folgende Prioritäten fokussieren:

- Weitere Steigerung des Umsatzes aus Cresemba und Zevtera durch ihre Vermarktungspartner, einschliesslich der Einführung in weiteren Märkten
- Voranbringen des Phase-3-Programms mit Ceftobiprol für die USA: Abschluss der Patientenrekrutierung in der Studie zu akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (ABSSSI) und Fortsetzen der Patientenrekrutierung für die Studie zu *Staphylococcus aureus*-Bakteriämie (SAB)
- Abschluss der Patientenrekrutierung für die laufende Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib bei intrahepatischem Cholangiokarzinom (iCCA) und Initiierung der klinischen Entwicklung bei Urothelkarzinom
- Fortsetzung der Sondierung von Opportunitäten zur selektiven Erweiterung des klinischen Onkologie-Portfolios und der präklinischen Pipeline durch Einlizenzierung und interne Entwicklung

Basierend auf diesen Prioritäten erwartet Basilea für 2019 eine weitere starke Zunahme des Umsatzes aus Cresemba und Zevtera auf CHF 100-110 Mio. (+22 bis 34% im Jahresvergleich), verbunden mit einem signifikanten Rückgang des Netto-Cash-Bedarfs auf CHF 55 bis 65 Mio. Der Gesamtumsatz wird zwischen CHF 128 und 138 Mio. erwartet. Dabei wird davon ausgegangen, dass der Cash-generierende Umsatz aus den beiden vermarkteten Produkten den Abschluss der nicht-Cash-wirksamen Umsatzrealisierung aus Toctino kompensieren wird. Der Gesamtbetriebsaufwand sollte sich in etwa auf gleichem Niveau wie 2018 bewegen, woraus sich für 2019 ein erwarteter Betriebsverlust von CHF 20 bis 30 Mio. ergibt.

Portfolio – in 2018/Anfang 2019 gestärkt und weiterentwickelt

Deutliche Ausweitung der kommerziellen Reichweite von Cresemba und Zevtera

2018 lancierte Pfizer Cresemba in der Schweiz, Griechenland, Irland, den Niederlanden und Portugal. Darüber hinaus erhielt Grupo Biotoscana die Marktzulassung für Cresemba in Peru als erstem Land in Lateinamerika. Das Erreichen dieses regulatorischen Meilensteins führte zu einer Zahlung von CHF 2 Mio. an Basilea. Ausserdem wurde Cresemba in Jordanien als erstem Land in der Region Naher Osten und Nordafrika (MENA) zugelassen. Weltweit ist Cresemba derzeit in rund 20 Ländern auf dem Markt. Es wird erwartet, dass sich diese Zahl bis 2021 auf mehr als 60 Länder erhöhen wird. Weltweit wurden 2018 Cresemba-Verkäufe von mehr als USD 150 Mio. erzielt (In-Market Sales).

Zevtera wurde von Basileas Partnern in Argentinien, Kanada, Peru, Spanien und Saudi-Arabien lanciert. Insgesamt wird das Medikament inzwischen in 15 Ländern vermarktet. Die Verkäufe von Zevtera stiegen im Laufe des Jahres weiter an, und es wird erwartet, dass sich das Umsatzwachstum mit zunehmenden Beiträgen aus den neu erschlossenen Märkten innerhalb und ausserhalb Europas weiter beschleunigen wird.

Verstärkung der Onkologie-Pipeline durch Einlizenzierung von Derazantinib

Im April 2018 schloss Basilea einen Lizenzvertrag mit ArQule, Inc. für dessen in der fortgeschrittenen klinischen Entwicklung befindlichen Onkologie-Medikamentenkandidaten Derazantinib (BAL087) ab. Derazantinib richtet sich gegen die Fibroblasten-Wachstumsfaktorrezeptor (engl. FGFR)-Kinasefamilie. Die exklusive Lizenz gewährt Basilea die weltweiten Rechte an Derazantinib, mit Ausnahme von China, Hongkong, Macao und Taiwan. Basilea leistete eine Abschlagszahlung von USD 10 Mio. und ArQule ist berechtigt, bei Erreichen bestimmter klinischer, regulatorischer und kommerzieller Meilensteine Zahlungen in Höhe von bis zu USD 326 Mio. sowie im Rahmen der Kommerzialisierung gestaffelte Lizenzgebühren im ein- bis zweistelligen Prozentbereich auf die Verkäufe zu erhalten.

Zudem ist Basilea eine weitere Lizenz- und Entwicklungspartnerschaft eingegangen. Das präklinische Projekt fokussiert sich auf die Biomarker-basierte Entwicklung selektiver und potenzieller First-in-Class-Inhibitoren einer Kinase, die an der Kontrolle der Chromosomen-Aufspaltung während der Zellteilung beteiligt ist.

Positive Interim-Ergebnisse aus einer Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib

Im Januar 2019 stellte Basilea Ergebnisse einer Interim-Analyse der derzeit laufenden Phase-2-Zulassungsstudie mit Derazantinib bei FGFR2-Fusion-positivem intrahepatischem Cholangiokarzinom (iCCA) vor.¹ Die Ergebnisse zur Wirksamkeit waren ermutigend; zudem bestätigte die Analyse das in früheren klinischen Studien beobachtete Sicherheitsprofil und die Verträglichkeit von Derazantinib. Die objektive Ansprechrate, d.h. der Anteil von Patienten, bei denen mindestens eine 30%ige Verkleinerung der Zielläsion beobachtet wurde (partielleres Ansprechen), war 21 %. Im Vergleich hierzu betragen die in der Literatur genannten objektiven Ansprechraten für Zweitlinien-Chemotherapie bei iCCA weniger als 10 %. Um zu untersuchen, ob die Anwendung von Derazantinib erweitert werden kann, plant Basilea, die aktuelle iCCA-Studie um eine weitere Gruppe von Patienten mit anderen FGFR-Genaberrationen zu ergänzen.

Neue Kooperation zur Untersuchung der Kombination von Derazantinib mit Immuntherapie

Im Januar 2019 ging Basilea eine Kooperation mit Roche ein, in deren Rahmen eine Kombination von Derazantinib und dem von Roche entwickelten PD-L1-blockierenden Immuncheckpoint-Inhibitor Atezolizumab (Tecentriq®) bei Patienten mit Urothelkarzinom erprobt werden soll. Basilea erwartet, Mitte 2019 eine Biomarker-basierte Multi-Kohorten-Phase-1/2-Studie zu starten. In der Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Derazantinib allein und in Kombination mit Atezolizumab bei Patienten mit fortgeschrittenem Urothelkarzinom und bestätigten genetischen FGFR-Aberrationen untersucht.

Signifikanter Fortschritt in klinischen Programmen

2018 startete Basilea zwei sich wechselseitig unterstützende Phase-3-Studien mit Ceftobiprol, mit denen die Marktzulassung des Antibiotikums in den USA erreicht werden soll. Die Patientenrekrutierung für die erste Studie, in akuten bakteriellen Haut- und Weichteilinfektionen (engl. ABSSSI)², begann im Februar, die der zweiten Studie, in *Staphylococcus-aureus*-Bakteriämie (SAB), im August.³ Die Studien werden im Rahmen von *Special Protocol Assessments* (SPAs) durchgeführt, die mit der US-Zulassungsbehörde FDA vereinbart wurden. Das Phase-3-Programm 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.

Im April 2018 hat Asahi Kasei Pharma, Basileas Partner für Isavuconazol in Japan, eine Phase-3-Studie begonnen, mit der ein zukünftiger Antrag auf Marktzulassung in Japan unterstützt werden soll.⁴

Im Juni 2018 startete Basilea eine Phase-2a-Erweiterungsstudie mit ihrem Tumor-Checkpoint-Controller BAL101553.⁵ Die Studie wird in der Schweiz durchgeführt und erprobt die wöchentliche 48-Stunden-Infusion von BAL101553 bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom, einer aggressiven Form von Hirntumor. In einem separaten Arm dieser Studie wird der Wirkstoff an Patientinnen mit Platin-resistentem Eierstockkrebs erprobt.

Zudem wurde die Phase-1-Studie mit dem panRAF/SRC-Kinase-Inhibitor BAL3833 beendet.⁶

Telefonkonferenz und Webcast

Basilea Pharmaceutica AG lädt am heutigen Dienstag, dem 19. Februar 2019, um 16:00 Uhr (MEZ) zu einer Telefonkonferenz mit Webcast ein, um die finanziellen und operativen Ergebnisse zu erläutern.

Via Audio-Webcast mit Präsentation:

Den Live-Audio-Webcast mit Präsentation können Sie [hier](#) verfolgen. Bitte beachten Sie, dass es im Webcast keine Möglichkeit gibt, Fragen zu stellen. Wenn Sie Fragen stellen möchten, wählen Sie sich bitte zusätzlich per Telefon ein (siehe untenstehende Einwahlnummern).

Via Telefon:

Für eine Teilnahme via Telefon und um Fragen zu stellen, verwenden Sie bitte die folgenden Einwahlnummern. Bitte wählen Sie sich ca. fünf Minuten vor dem Beginn der Telefonkonferenz ein, um einen rechtzeitigen Zugang zur Telefonkonferenz sicherzustellen.

+41 (0) 58 310 5000 (Europa und RoW)

+1 (1) 866 291 4166 (USA)

+44 (0) 207 107 0613 (Grossbritannien)

Aufzeichnung:

Eine Aufzeichnung des Webcasts einschliesslich der Präsentation wird kurz nach der Veranstaltung [online](#) zur Verfügung gestellt und dort drei Monate lang zugänglich sein.

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 Antiinfektiva 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 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 media_relations@basilea.com investor_relations@basilea.com

Diese Pressemitteilung ist unter www.basilea.com abrufbar

Quellenangaben

- 1 ClinicalTrials.gov Identifier: NCT03230318
- 2 ClinicalTrials.gov identifier: NCT03137173
- 3 ClinicalTrials.gov identifier: NCT03138733
- 4 ClinicalTrials.gov identifier: NCT03471988
- 5 ClinicalTrials.gov identifier: NCT02895360
- 6 ClinicalTrials.gov identifier: NCT02437227