

Santhera meldet für 2018 starkes Umsatzwachstum und den erfolgreichen Ausbau der Pipeline für seltene Krankheiten

Pratteln, Schweiz, 29. April 2019 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) veröffentlicht den geprüften Jahresabschluss der Gruppe für das Geschäftsjahr 2018. Das Unternehmen steigerte den Nettoumsatz gegenüber dem Vorjahr um 38% auf CHF 31,7 Millionen (2017: CHF 22,9 Millionen) durch stetig wachsende Verkäufe von Raxone® zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Das operative Resultat von CHF –51,4 Millionen spiegelt hauptsächlich Investitionen in mehrere laufende klinische Entwicklungsprogramme und Vorbereitungen für Zulassungsanträge sowie kommerzielle Aktivitäten wider. Das Nettoergebnis betrug CHF –54,2 Millionen (2017: CHF –51,5 Millionen) und entsprach damit der Umsatzprognose des Unternehmens. Santhera hat mit der Einlizenzierung von POL6014 und der Option zur Sublizenz auf *Vamorolone* ein wichtiges strategisches Ziel erreicht, die Erweiterung der Pipeline mit klinischen Wirkstoffkandidaten für seltene Krankheiten. Im ersten Quartal 2019 beschaffte das Unternehmen neue liquide Mittel von bis zu CHF 22,1 Millionen und steigerte den Umsatz von Raxone für LHON gegenüber Vorjahr um 19% auf CHF 9,2 Millionen (Q1-2018: CHF 7,7 Millionen).

„Ich freue mich über die Fortschritte, die Santhera im vergangenen Jahr gemacht hat. Wir haben mit Raxone zur Behandlung von LHON im Jahr 2018 eine hervorragende Umsatzentwicklung und ein robustes Verkaufswachstum erzielt und unsere Pipeline für seltene Krankheiten mit Produktkandidaten im klinischen Stadium erweitert“, sagte **Thomas Meier, PhD, CEO von Santhera**. „Mit dem Erwerb der Rechte an zwei vielversprechenden Medikamentenkandidaten für Krankheiten mit hohem medizinischem Bedarf haben wir ein strategisches Ziel erreicht, nämlich den Ausbau unserer Entwicklungspipeline durch Lizenzierung von Produkten im klinischen Entwicklungsstadium.“

„Darüber hinaus haben wir uns darauf konzentriert, das Datenpaket für *Idebenon* bei Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) mit dem Nachweis klinisch relevanter Patientenvorteile und einer nachhaltigen, langfristigen therapeutischen Wirksamkeit zu stärken. Diese neuen klinischen Daten, die insgesamt aufzeigen, dass *Idebenon* das Potenzial hat, den Verlauf des Atmungsfunktionsverlusts bei DMD zu verlangsamen und damit die Zeit bis zu klinisch relevanten Meilensteinen zu verzögern, werden Teil unseres Antrags auf bedingte Marktzulassung (sog. Conditional Marketing Authorization, CMA) in Europa sein. Unsere strategischen Prioritäten für 2019 sind die Einreichung der Marktzulassung für *Puldysa*® (*Idebenon*) zur Behandlung von DMD in Europa, die Weiterentwicklung unserer klinischen Pipeline, insbesondere von *Vamorolone* und POL6014, und die Sicherung der notwendigen finanziellen Mittel zur Erreichung dieser Ziele.“

Starkes zweistelliges Umsatzwachstum von Raxone® für LHON

Im Jahr 2018 erreichte der Nettoumsatz aus dem Produktverkauf von Raxone für LHON CHF 31,7 Millionen, was einem hohen zweistelligen Wachstum von 38% gegenüber Vorjahr (2017: CHF 22,9 Millionen) entspricht. Das Wachstum wurde vor allem durch eine höhere Marktdurchdringung und das

Inkrafttreten zusätzlicher Erstattungsregelungen getragen. Die Markteinführung von Raxone in der zugelassenen Indikation schreitet wie geplant voran und für 2019 wird die Lancierung und Erstattung in weiteren Ländern erwartet.

Operatives Ergebnis und Nettoresultat widerspiegeln höhere Investitionen in klinische Entwicklung und Zulassungsanträge

Der Anstieg der Entwicklungskosten auf CHF 38,2 Millionen (2017: CHF 26,6 Millionen) reflektiert die zusätzlichen Aufwendungen zur Vorbereitung des europäischen Zulassungsantrags für Puldysa bei DMD sowie die laufenden klinischen Studien wie die Phase-III-Studie SIDEROS bei DMD, die laufenden Post-Autorisierungsstudien für LHON und die klinischen Arbeiten mit dem anfangs 2018 erworbenen Wirkstoffkandidat POL6014. Die Marketing- und Vertriebskosten von CHF 24,9 Millionen (2017: CHF 28,5 Millionen) und der allgemeine Verwaltungsaufwand von CHF 15,4 Millionen (2017: CHF 14,4 Millionen) lagen in etwa auf Vorjahresniveau. Insgesamt erreichte der operative Gesamtaufwand CHF 78,7 Millionen (2017: CHF 69,6 Millionen), während das operative Ergebnis mit CHF –51.4 Millionen (2017: CHF –50.5 Millionen) nahezu unverändert blieb. Für das Gesamtjahr 2018 weist Santhera ein zum Vorjahr vergleichbares Nettoergebnis von CHF –54,2 Millionen (2017: CHF –51.5 Millionen) aus.

Liquidität und Cashflows primär beeinflusst durch erfolgreiche Geschäftsentwicklung und Erweiterung der Produktpipeline

Santhera baute ihre Entwicklungspipeline in zwei Transaktionen aus und erwarb von Polyphor eine Lizenz für POL6014 zur Behandlung von Mukoviszidose und anderen Lungenerkrankungen und von Idorsia Rechte auf *Vamorolone* mit der Primärindikation DMD, die Santhera mit einem Mix aus Aktien und Barmitteln bezahlte. Im Dezember 2018 führte das Unternehmen eine ordentliche Kapitalerhöhung mit der Platzierung von 3'133'334 neuen Aktien durch und erzielte einen Bruttoerlös von CHF 23,5 Millionen. Der Erlös wurde teilweise für die Barzahlung der letztgenannten Transaktion verwendet, um den Erwerb der Option für die exklusive Sublizenz auf *Vamorolone* abzuschliessen. Als Folge dieser Akquisitionen beliefen sich die frei verfügbaren liquiden Mittel (flüssige Mittel und kurzfristige Finanzanlagen) per 31. Dezember 2018 auf CHF 22,0 Millionen (31. Dezember 2017: CHF 58,2 Millionen). Darüber hinaus wies das Unternehmen CHF 4,5 Millionen (31. Dezember 2017: CHF 7,5 Millionen) an verfügbungsbeschränkten liquiden Mitteln aus, die im Zusammenhang mit der Wandelanleihe für die Zinszahlungen in den ersten drei Jahren bestimmt sind.

Kurzfristige Initiativen zur Unternehmensfinanzierung abgeschlossen

Im April 2019, nach der Berichtsperiode, hat Santhera eine syndizierte Kreditlinie aufgenommen, die unter bestimmten Bedingungen über einen Zeitraum von neun Monaten bis zu CHF 15,0 Millionen zur Verfügung stellen wird. Daneben hat Santhera alle noch verbliebenen 500'000 Namenaktien aus ihrem bestehenden genehmigten Aktienkapital im Rahmen einer Privatplatzierung ausgegeben und einen Bruttoerlös von insgesamt CHF 7,1 Millionen erzielt. Insgesamt stehen dem Unternehmen aus diesen kurzfristigen Finanzierungsinitiativen neue liquide Mittel von bis zu CHF 22,1 Millionen zur Verfügung. Darüber hinaus erwägt Santhera verschiedene Optionen, darunter eine Kapitalerhöhung und/oder die Monetarisierung bestimmter Vermögenswerte, um die operativen Geschäftstätigkeiten bis zum Erreichen der für 2020 erwarteten wichtigen Unternehmensmeilensteine zu finanzieren.

Starkes Umsatzwachstum setzt sich auch 2019 fort

Das Unternehmen weist für die ersten drei Monate 2019 einen Umsatz mit Raxone bei LHON von CHF 9,2 Millionen aus. Damit ist es das bisher umsatzstärkste Quartal mit einem Wachstum von 19% gegenüber Vorjahr (Jan-März 2018: CHF 7,7 Millionen). Die Umsatzsteigerung resultierte von einer höheren Anzahl verkaufter Packungen, von neuen Markteinführungen und weiteren Erstattungsregelungen.

Ausblick und Umsatzprognose

Basierend auf den Umsatzzahlen im ersten Quartal 2019 erwartet das Unternehmen ein weiterhin starkes Wachstum und geht davon aus, dass der Nettoumsatz von Raxone in der derzeit zugelassenen Indikation LHON im Jahr 2019 CHF 35-37 Millionen erreichen dürfte. Die Prioritäten für 2019 sind die Einreichung des Antrags auf bedingte Marktzulassung für Puldysa zur Behandlung von DMD in Europa, die Weiterentwicklung der anderen Wirkstoffkandidaten in der klinischen Phase unserer Pipeline, insbesondere *Vamorolone* und POL6014, und die Sicherung der notwendigen finanziellen Mittel zur Erreichung dieser Ziele.

Jahresbericht 2018

Der Jahresbericht 2018 von Santhera (englisch) ist auf der Unternehmenswebseite unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports verfügbar.

Kommende Anlässe

Die Generalversammlung der Aktionäre von Santhera wird am 28. Mai 2019 in Basel, Schweiz, stattfinden. Die Einladung wird den Aktionären separat zugestellt und ist unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/shareholder-meetings verfügbar.

2018 Ganzjahresresultate

Santheras 2018 Annual Report unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (IFRS, in TCHF)	2018	2017
Nettoumsatz	31,657	22,943
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 2018 –3,039 / 2017 –3,039)	–4,702	–4,104
Entwicklung	–38,240	–26,561
Marketing und Vertrieb	–24,884	–28,522
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	–15,365	–14,416
Operativer Gesamtaufwand	–78,687	–69,563
Operatives Ergebnis	–51,420	–50,454
Nettofinanzergebnis	–2,444	–821
Steuern	–322	–257
Nettoergebnis	–54,186	–51,532
(Verwässerter) Verlust pro Aktie (in CHF)	–7.86	–8.22

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF)	2018	2017
Liquide Mittel	21,971	45,195
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	0	13,011
Sonstiges Umlaufvermögen	21,112	19,402
Anlagevermögen	67,211	32,172
Total Aktiven	110,294	109,780
Eigenkapital	27,829	32,256
Langfristige Verbindlichkeiten	62,756	64,278
Kurzfristige Verbindlichkeiten	19,709	13,246
Total Passiven	110,294	109,780

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (IFRS, in TCHF)	2018	2017
Cashflow aus Geschäftstätigkeit	–37,865	–39,633
Cashflow aus Investitionstätigkeit	–5,909	–22,239
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	20,644	57,108
Liquide Mittel per 1. Januar	45,195	49,815
Liquide Mittel per 31. Dezember	21,971	45,195
Nettomittelverbrauch	–23,224	–4,620

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	2018	2017
Ausgegebene Aktien	10,664,563	6,288,555
Bedingtes Kapital für Eigenkapitalrechte	687,552	691,302
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	930,000	930,000
Autorisiertes Kapital	500,000	1,500,000

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN), ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, ist auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für seltene und andere Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf fokussiert. Das Produktportfolio umfasst Arzneimittel für neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Krankheiten, die entweder in der klinischen Entwicklung sind oder bereits die Marktzulassung erhalten haben. Santheras Raxone® (Idebenon) ist in der Europäischen Union, Norwegen, Island, Liechtenstein, Israel und Serbien zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) zugelassen und wird derzeit in über 20 Ländern vermarktet. Weitere Informationen sind verfügbar unter www.santhera.com.

Raxone® und Puldysa® sind eingetragene Marken von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com oder

Eva Kalias, Head External Communications

Tel.: +41 79 875 27 80

eva.kalias@santhera.com

Investoren:

investor-relations@santhera.com oder

Christoph Rentsch, Chief Financial Officer

Europa: +41 61 906 89 65

christoph.rentsch@santhera.com

Hans Vitzthum, LifeSci Advisors

USA: +1 212 915 2568

hans@lifesciadvisors.com

Disclaimer / Forward-looking statements

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Kauf von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Publikation kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftsaktivitäten enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Leistungsausweis oder die Zielerreichung des Unternehmens wesentlich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Erwartungen abweichen. Die Leser sollten sich daher nicht in unangemessener Weise auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Vertrags- oder Investitionsentscheidung. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Aussagen ab.

###