

Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017 und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte

Liestal, Schweiz, 5. September 2017 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Halbjahresresultate per 30. Juni 2017 bekannt:

- **1H 2017 Umsatz von CHF 10.9 Millionen, Steigerung von 51% gegenüber 1H 2016**
- **Erfolgreiche Platzierung einer Wandelanleihe in Höhe von CHF 60 Millionen**
- **Liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte von CHF 78.0 Millionen**
- **Fortschreitende Markteinführung von Raxone® bei Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON)**
- **Positive wissenschaftliche Beurteilung im Rahmen des Early Access to Medicines Scheme (EAMS) von der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) für Raxone bei Duchenne-Muskeldystrophie (DMD)**
- **Entscheid vom Ausschuss für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) zum europäischen Zulassungsantrag (Marketing Authorization Application, MAA) für Raxone bei DMD in Kürze erwartet**

„Wir sind auf gutem Weg, unsere Ziele für 2017 zu erreichen“, fasste **Thomas Meier**, PhD, Chief Executive Officer von Santhera, das Halbjahresergebnis zusammen. „Auf der operativen Seite haben wir die europäische Markteinführung von Raxone erfolgreich vorangetrieben und die Vorbereitung unserer Vertriebsorganisation für eine Markteinführung von Raxone bei DMD ist in vollem Gange. Vor Kurzem hat die britische Arzneimittelbehörde MHRA für Raxone für DMD-Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion und ohne Glukokortikoid-Begleittherapie im Rahmen des EAMS eine positive wissenschaftliche Beurteilung abgegeben. Ein weiterer Höhepunkt war die erfolgreiche Platzierung einer Wandelanleihe, die uns mit ausreichend finanziellen Mitteln ausgestattet hat, um unsere strategischen und operativen Pläne umzusetzen. Gleichzeitig werten wir dies als Zustimmung der Finanzgemeinde zu Santheras Zukunftsaussichten.“

Highlights im Unternehmen:

- **Markteinführung von Raxone für LHON schreitet gut voran**
Santheras Ziel, Raxone für LHON-Patienten in ganz Europa verfügbar zu machen, schreitet mit weiteren Markteinführungen in mehreren Ländern gut voran. Dies geschieht über eigene Tochtergesellschaften oder Partnerschaften und derzeit unter verschiedenen Vergütungsmodellen. Im Mai genehmigte das Scottish Medicines Consortium Raxone für eine eingeschränkte Verabreichung an Patienten mit LHON. Per Ende des ersten Halbjahres verkaufte Santhera Raxone in 17 europäischen Ländern.

Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017 und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte

5. September 2017 / Seite 2 von 6

- **Erste positive wissenschaftliche EAMS Beurteilung von der britischen MHRA für DMD**
Im Juni hat die britische Arzneimittelbehörde MHRA für Raxone bei DMD-Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion und ohne Glukokortikoid-Begleittherapie im Rahmen des EAMS eine positive wissenschaftliche Beurteilung abgegeben. Der MHRA-Entscheid ermöglicht DMD-Patienten, die im Rahmen dieses Programms gewisse Kriterien erfüllen und denen ansonsten keine solche Therapieoption zur Verfügung steht, den Zugang zu Raxone.
- **Zulassungsantrag für DMD in Europa in Überprüfung**
Das CHMP überprüft gegenwärtig Santheras Zulassungsantrag für Raxone bei Patienten mit DMD. Eine Stellungnahme seitens des CHMP wird in Kürze erwartet.
- **Vertriebsorganisation gestärkt zur Unterstützung von LHON und Vorbereitung auf DMD**
Die Vertriebsorganisation in den regionalen Länderclustern in Europa wurde verstärkt, um die Vermarktung von Raxone für LHON zu unterstützen und einen zeitnahen Markteintritt von Raxone für DMD vorzubereiten. Zudem wurde im Februar mit der Gründung einer Tochtergesellschaft im Grossraum Boston eine US-Präsenz geschaffen. Das US-Team intensiviert derzeit die Beziehungen zu Patientenorganisationen, bereitet den Marktzugang vor und trägt regulatorische und medizinische Expertise bei. Diese Expansion der geografischen Reichweite unterstreicht das Engagement von Santhera, Raxone weltweit für Patienten zugänglich zu machen.
- **SIDEROS-Studie mit Raxone bei DMD-Patienten mit Glukokortikoid-Begleittherapie auf Kurs**
Santheras randomisierte, doppelblinde, Plazebo-kontrollierte Phase-III-SIDEROS-Studie untersucht die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Raxone bei DMD-Patienten mit abnehmender Atemfunktion und einem stabilen Glukokortikoid-Behandlungsschema. Derzeit werden die letzten der geplanten 62 Studienzentren unter Vertrag genommen. Die Studie, die voraussichtlich bis 2019 dauern wird, soll die Verwendung von Raxone bei allen Patienten mit DMD unterstützen, die – unabhängig von einer Glukokortikoid-Behandlung – einen Verlust der Atmungsfunktion erleiden.
- **Israel erteilt Raxone für LHON die Marktzulassung**
Nach Ende des Berichtszeitraums erteilte das israelische Gesundheitsministerium Raxone zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit LHON die Marktzulassung. Es ist dies die erste Zulassung für Raxone bei LHON ausserhalb Europas.

Wichtigste Finanzkennzahlen im ersten Halbjahr 2017

- **Starkes Umsatzwachstum von Raxone**
Der Nettoumsatz von Raxone belief sich auf CHF 10,9 Millionen (1H 2016: CHF 7,2 Millionen), was einem Zuwachs von 51% gegenüber der entsprechenden Vorjahresperiode gleichkommt. Der Umsatzerlös beruhte vorwiegend auf Produktverkäufen an LHON-Patienten in Deutschland und Frankreich, wobei weitere Absatzmärkte zunehmend zum Wachstum beitrugen. Aktuell wird Raxone in 17 Ländern Europas verkauft.

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

**Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017
und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte**

5. September 2017 / Seite 3 von 6

- **Geschäfts- und Entwicklungsaktivitäten führten zu höherem Gesamtaufwand**

Der operative Gesamtaufwand betrug im ersten Halbjahr CHF 30,5 Millionen (1H 2016: CHF 22,6 Millionen). Die Durchführung klinischer Studien in späten Entwicklungsstadien sowie die Bearbeitung bzw. Vorbereitung der Zulassungsanträge für DMD führten zu einem höheren Entwicklungsaufwand von CHF 11,7 Millionen (1H 2016: CHF 8,1 Millionen). Die Marketing- und Vertriebsaufwendungen stiegen auf CHF 12,6 Millionen (1H 2016: CHF 8,9 Millionen) und der Verwaltungs- und allgemeine Aufwand auf CHF 6,1 Millionen (1H 2016: CHF 5,5 Millionen). Der Anstieg der Investitionen reflektiert die Ausweitung der Geschäftstätigkeit von Santhera, einschliesslich des Aufbaus der Tochtergesellschaft in den USA, die laufende Markteinführung von Raxone für LHON in Europa und die Vorbereitungen für den Markteintritt mit Raxone für DMD. Insgesamt belief sich der operative Verlust im ersten Halbjahr auf CHF 21,4 Millionen (1H 2016: CHF –17,2 Millionen) und das Nettoergebnis auf CHF –22,7 Millionen (1H 2016: CHF –18,0 Millionen).

- **Erfolgreiche Platzierung einer Wandelanleihe von CHF 60 Millionen**

Im Februar platzierte Santhera erfolgreich eine vorrangige unbesicherte Wandelanleihe in Höhe von CHF 60 Millionen, mit einer Laufzeit von fünf Jahren und einem Coupon von 5,00% per annum. Der Nettoemissionserlös aus dieser Platzierung wird primär eingesetzt für die Vermarktung von Raxone in der derzeit zugelassenen Indikation LHON, die Vorbereitungen für den Markteintritt und die Produkteinführung in weiteren Indikationen, die Fortführung klinischer Entwicklungsprogramme sowie für weitere allgemeine geschäftliche Zwecke. Diese zusätzlichen Mittel bieten dem Unternehmen erheblich grössere finanzielle Flexibilität, um die Entwicklungs- und Geschäftsaktivitäten wie geplant durchzuführen.

- **Starke Liquiditätsposition erlaubt planmässige Strategieumsetzung**

Per 30. Juni 2017 beliefen sich die frei verfügbaren flüssigen Mittel (liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte) auf CHF 78,0 Millionen (31. Dezember 2016: CHF 49,8 Millionen).

Umsatzerwartung

Santhera bestätigt ihre Umsatzerwartung und rechnet derzeit für das ganze Jahr 2017 mit einem Nettoumsatz aus Raxone-Verkäufen von CHF 21 bis 23 Millionen.

**Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017
und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte**

5. September 2017 / Seite 4 von 6

Finanzielle Informationen zum Halbjahresergebnis 2017

Santheras Halbjahresbericht 2017 mit dem eingeschränkt geprüften konsolidierten Halbjahresabschluss ist abrufbar unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (eingeschränkt geprüft, IFRS, Halbjahr per 30. Juni, in TCHF)	1H 2017	1H 2016
Nettoumsatz	10,859	7,210
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 2017 -1,519 / 2016 -1,519)	-1,954	-1,911
Entwicklung	-11,703	-8,101
Marketing und Vertrieb	-12,622	-8,949
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-6,113	-5,479
Operativer Gesamtaufwand	-30,513	-22,567
Operatives Ergebnis	-21,366	-17,207
Nettofinanzergebnis	-1,289	85
Steuern	-57	-849
Nettoergebnis	-22,712	-17,971
(Verwässerter) Verlust pro Aktie (in CHF)	-3.62	-2.87

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF)	30. Juni 2017 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2016 (geprüft)
Liquide Mittel	71,986	49,815
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	5,984	0
Anlagevermögen	33,239	28,442
Sonstiges Umlaufvermögen	18,945	12,535
Total Aktiven	130,154	90,792
Eigenkapital	55,199	74,351
Langfristige Verbindlichkeiten	63,647	6,183
Kurzfristige Verbindlichkeiten	11,308	10,258
Total Passiven	130,154	90,792

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (eingeschränkt geprüft, IFRS, in TCHF)	2017	2016
Cashflow aus Geschäftstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-19,431	-13,338
Cashflow aus Investitionstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-15,352	-259
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	57,001	336
Liquide Mittel per 1. Januar	49,815	76,859
Liquide Mittel per 30. Juni	71,986	63,564
Nettomittelverbrauch	22,171	-13,295

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	30. Juni 2017 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2016 (geprüft)
Ausgegebene Aktien	6,279,857	6,279,857
Bedingtes Kapital für Mitarbeiteroptionen	700,000	532,941
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	930,000	650,000
Autorisiertes Kapital	1,500,000	1,500,000

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

**Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017
und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte**

5. September 2017 / Seite 5 von 6

Telefonkonferenz für Investoren und Analysten

Santhera wird am 5. September um 13:00 Uhr CET eine Telefonkonferenz für Investoren veranstalten. Thomas Meier, PhD, CEO von Santhera, wird die Ergebnisse des ersten Halbjahrs 2017 und die aktuelle Unternehmensentwicklung erläutern.

Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern 10-15 Minuten vor Konferenzbeginn zu wählen (kein Zugangscode erforderlich). Konferenzsprache ist Englisch.

Europa: +41 (0)58 310 50 00

GB: +44 (0)203 059 58 62

USA: +1 631 570 5613

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente zur Behandlung seltener neuromuskulärer und mitochondrialer Krankheiten fokussiertes Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen. Das erste Produkt von Santhera, Raxone® (Idebenon), ist in der Europäischen Union, Norwegen, Island, Liechtenstein und Israel zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) zugelassen. Für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion und ohne Glukokortikoid-Begleittherapie hat Santhera in der Europäischen Union und der Schweiz einen Antrag auf Marktzulassung gestellt. In Zusammenarbeit mit dem US National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) entwickelt Santhera Raxone® in einer dritten Indikation, primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), sowie Omigapil für Patienten mit kongenitaler Muskeldystrophie (CMD). Für alle diese Krankheiten besteht ein sehr hoher medizinischer Bedarf. Weitere Informationen zu Santhera sind verfügbar unter www.santhera.com.

Raxone® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

Sue Schneidhorst, Head Group Communications

Europa: +41 61 906 89 26

USA: +1 646 586 2113

sue.schneidhorst@santhera.com

Investoren:

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

**Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2017
und berichtet über Geschäfts- und Entwicklungsfortschritte**

5. September 2017 / Seite 6 von 6

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.

###