

Santhera verzeichnete 2017 solides Umsatzwachstum und bestätigt Strategie zur Erlangung der Zulassung von Idebenon bei Duchenne-Muskeldystrophie

Pratteln, Schweiz, 20. März 2018 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) veröffentlicht den geprüften Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2017. Der Nettoumsatz aus Verkäufen von Raxone® (Idebenon) stieg gegenüber Vorjahr um 21% auf CHF 22,9 Millionen. Das operative Ergebnis von CHF –50,5 Millionen widerspiegelt vorwiegend Investitionen in mehrere laufende klinische Entwicklungsprogramme und Vorbereitungen für Zulassungsanträge sowie für kommerzielle Aktivitäten in Europa und den USA. Das Nettoergebnis belief sich auf CHF –51,5 Millionen (2016: CHF –35,4 Millionen) und entspricht damit der Guidance des Unternehmens. Mit der Lizenzierung eines klinischen Prüfmedikaments im Februar 2018 erreichte Santhera das wichtige Ziel, die Pipeline auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten zu erweitern. Santhera wird weiterhin Möglichkeiten prüfen, die Pipeline mit Wirkstoffkandidaten zur Behandlung seltener neuro-ophthalmologischer, neuromuskulärer oder pulmonaler Erkrankungen auszubauen. Mit liquiden Mitteln und kurzfristigen finanziellen Vermögenswerten von CHF 50,9 Millionen per Ende Februar 2018 ist das Unternehmen in der Lage, seine Entwicklungs- und Geschäftstätigkeiten wie geplant fortzusetzen.

"Mit dem kontinuierlichen Ausbau der kommerziellen Aktivitäten, starkem Umsatzwachstum von Raxone für Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) und den Fortschritten mit unserer Pipeline für seltene Krankheiten haben wir 2017 operativ gute Fortschritte erzielt", sagte **Thomas Meier**, PhD, CEO von Santhera. "Wir werden unsere Wachstumsstrategie in zwei Richtungen verfolgen. Zuerst werden wir die Zulassung von Idebenon zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in Europa und den USA möglichst rasch voranbringen. Obschon wir über die ausbleibende Zulassung in Europa sehr enttäuscht waren, sind wir überzeugt, dass die positiven Daten der Phase-III-DELOS-Studie die Grundlage für ein genehmigungsfähiges Dossier bilden. Wir konzentrieren uns jetzt darauf, unterstützende klinische Daten zu sammeln, um einen neuen Zulassungsantrag in Europa vorzubereiten."

"Darüber hinaus erweitern wir unsere Pipeline in drei Kernbereiche für seltene neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen. Den ersten Schritt dieser Strategie haben wir mit der Lizenzierung der weltweiten, exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von POL6014, einem Prüfmedikament für Mukoviszidose und andere pulmonale Krankheiten, umgesetzt. Unsere Prioritäten für 2018 sind klar: wir werden das Wachstum unseres vermarkteten Produktes weiter vorantreiben, die Zulassungsanträge für DMD vorbereiten und unsere klinische Entwicklungspipeline für seltene neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen weiterentwickeln."

Starkes Umsatzwachstum von Raxone für LHON

Im Jahr 2017 verzeichnete Santhera einen Nettoumsatz aus Produktverkäufen von Raxone für LHON von CHF 22,9 Millionen, was einem Wachstum von 21% gegenüber Vorjahr entspricht (2016: CHF 19,0 Millionen). Die Einführung von Raxone in der zugelassenen Indikation schreitet planmässig voran und das Produkt wird derzeit in 20 europäischen Ländern verkauft.

Das Unternehmen hat entschieden, das Management der kommerziellen Aktivitäten neu auszurichten, entsprechend dem strategischen Ziel, die Geschäftstätigkeit mit Fokus auf seltene Erkrankungen auf globaler Basis zu organisieren. Als Folge ist Giovanni Stropoli von seiner Rolle als Chief Commercial Officer Europe & ROW und Mitglied der Geschäftsleitung zurückgetreten. Wir danken Giovanni Stropoli für sein Engagement und seinen Beitrag zur erfolgreichen Markteinführung von Raxone für LHON in Europa in den letzten drei Jahren.

Operatives Ergebnis und Nettoergebnis widerspiegeln Investitionen primär in die klinische Entwicklung und Vorbereitung von Zulassungsanträgen sowie für kommerzielle Aktivitäten

Klinische Studien, wie die Phase-III-SIDEROS-Studie, und Studien bei LHON nach erfolgter Zulassung sowie die Vorbereitung der Zulassungsanträge in Europa und den USA führten zu höheren Entwicklungskosten von CHF 26,6 Millionen (2016: CHF 17,7 Millionen). Die Geschäftsaktivitäten in Europa wurden erweitert, um die Vermarktung von Raxone für LHON zu unterstützen. Im Februar wurde eine US-Präsenz im Grossraum Boston etabliert, um die Beziehungen zu Patientengruppen und Klinikern zu fördern, laufende Studien in den USA zu unterstützen und den Zulassungsantrag für DMD und den Markteintritt vorzubereiten. Dies führte zu höheren Marketing- und Vertriebsaufwendungen von CHF 28,5 Millionen (2016: CHF 21,1 Millionen) und einem Verwaltungs- und allgemeinen Aufwand von CHF 14,4 Millionen (2016: CHF 9,8 Millionen). Insgesamt betrug der operative Gesamtaufwand CHF 69,6 Millionen (2016: CHF 48,6 Millionen) und das operative Ergebnis belief sich auf CHF –50,5 Millionen (2016: CHF –33,1 Millionen). Für das Gesamtjahr 2017 weist Santhera ein Nettoergebnis von CHF –51,5 Millionen (2016: CHF –35,4 Millionen) aus.

Gut finanziert für planmässige Umsetzung der Geschäftsstrategie

Im Februar 2017 platzierte Santhera erfolgreich eine vorrangige unbesicherte Wandelanleihe von CHF 60 Millionen. Diese Gelder werden hauptsächlich für Investitionen in klinische Studien mit Idebenon bei DMD verwendet, um die Einreichung von Zulassungsanträgen zu unterstützen, für die Vermarktung von Raxone in der derzeit zugelassenen Indikation LHON, für die Weiterentwicklung der Pipeline sowie für andere Zwecke der Unternehmens- und Geschäftsentwicklung. Per 31. Dezember 2017 beliefen sich die frei verfügbaren liquiden Mittel (liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte) auf CHF 58,2 Millionen (31. Dezember 2016: CHF 49,8 Millionen). Darüber hinaus wies das Unternehmen CHF 7,5 Millionen an verfügbungsbeschränkten Zahlungsmitteln aus, die im Zusammenhang mit der Wandelanleihe für die Zinszahlungen in den ersten drei Jahren bestimmt sind.

Produktpipeline für seltene Krankheiten mit Fokus auf neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Indikationen erweitert

Im Februar 2018 schloss Santhera eine Lizenzvereinbarung mit Polyphor Ltd. für POL6014, einem klinischen Entwicklungskandidaten und selektiven Inhibitor der humanen neutrophilen Elastase, ab. Im Rahmen der Vereinbarung erwirbt Santhera die weltweiten, exklusiven Rechte zur Entwicklung und Kommerzialisierung von POL6014 und Nachfolgepräparate. Mit diesem zusätzlichen Prüfmedikament hat das Unternehmen seine klinische Entwicklungspipeline ausgebaut und das Indikationsspektrum erweitert, wobei der Schwerpunkt auch weiterhin auf der Bereitstellung von Therapien für seltene Krankheiten liegt. In Zukunft wird Santhera die klinischen Entwicklungs- und Vermarktungsaktivitäten auf drei therapeutische Bereiche konzentrieren: seltene neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen.

Weitere Informationen über Santheras Produktportfolio von Arzneimitteln für neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Krankheiten, die entweder in der klinischen Entwicklung sind oder bereits die Marktzulassung erhalten haben, finden sich im Geschäftsbericht 2017 auf www.santhera.com.

Ausblick und Guidance

Santhera wird weiterhin das internationale Geschäft ausbauen und die Entwicklungsprogramme vorantreiben. Basierend auf der Umsatzentwicklung in den ersten Monaten des laufenden Jahres bekräftigt das Unternehmen seine Prognose und erwartet für 2018 einen Nettoumsatz von Raxone in der aktuell genehmigten Indikation LHON von CHF 28-30 Millionen. Die Entwicklungsprioritäten für 2018 sind die klinischen Studien und Datenerhebung, um die Zulassungsanträge für Idebenon bei DMD zu unterstützen, und die Weiterentwicklung der Produktpipeline mit den anderen klinischen Prüfmedikamenten.

2017 Ganzjahresresultate

Santhera 2017 Annual Report unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (IFRS, in TCHF)	2017	2016
Nettoumsatz	22,943	19,033
Herstellkosten der verkauften Produkte	-4,104	-3,883
Übriges operatives Einkommen	270	361
Entwicklung	-26,561	-17,675
Marketing und Vertrieb	-28,522	-21,051
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-14,416	-9,805
Übriger operativer Aufwand	-64	-107
Operativer Gesamtaufwand	-69,563	-48,638
Operatives Ergebnis	-50,454	-33,127
Nettofinanzergebnis	-821	-67
Steuern	-257	-2,221
Nettoergebnis	-51,532	-35,415
(Verwässerter) Gewinn/Verlust pro Aktie (in CHF)	-8.22	-5.65
Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF, per 31. Dezember)	2017	2016
Anlagevermögen	32,172	28,442
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	13,011	0
Liquide Mittel	45,195	49,815
Sonstiges Umlaufvermögen	19,402	12,535
Total Aktiven	109,780	90,792
Eigenkapital	32,256	74,351
Langfristige Verbindlichkeiten	64,278	6,183
Kurzfristige Verbindlichkeiten	13,246	10,258
Total Passiven	109,780	90,792
Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (IFRS, in TCHF)	2017	2016
Operativer Cashflow	-39,633	-27,137
Cashflow aus Investitionstätigkeit	-22,239	-459
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	57,108	631
Liquide Mittel per 1. Januar	49,815	76,859
Liquide Mittel per 31. Dezember	45,195	49,815
Nettomittelverbrauch	-4,620	-27,044
Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1, per 31. Dezember)	2017	2016
Ausgegebene Aktien	6,288,555	6,279,857
Bedingtes Kapital für Eigenkapitalrechte	691,302	532,941
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	930,000	650,000
Autorisiertes Kapital	1,500,000	1,500,000

Jahresbericht 2017

Der Jahresbericht 2017 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 12. April 2018 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.

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN), ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, ist auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für Orphan- 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. Das am weitesten fortgeschrittene Prüfmedikament, Idebenon, ist in der klinischen Phase III zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD). Santheras Raxone® (Idebenon) ist in der Europäischen Union, Norwegen, Island, Liechtenstein und Israel zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) zugelassen und wird derzeit in 20 Ländern vermarktet. Weitere Informationen sind verfügbar unter www.santhera.com.

Raxone® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com oder

Eva Kalias, Vio Consult
Tel.: +41 78 671 98 86
kalias@vioconsult.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.