

Eine Telefonkonferenz findet heute um 13:00 MESZ, 12:00 BST, 07:00 EDT statt. Weitere Details dazu am Ende dieser Mitteilung.

Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2018 und informiert über operative Fortschritte und Wachstumsstrategie

Pratteln, Schweiz, 4. September 2018 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) berichtet über das Halbjahresergebnis per 30. Juni 2018, erläutert die Vision und Strategie des Unternehmens im Hinblick auf das zweite Halbjahr 2018 und positioniert sich für künftiges Wachstum.

Thomas Meier, PhD, Chief Executive Officer von Santhera, sagte: „Unsere Vision ist es, führend in der Entwicklung und Vermarktung von Therapien für seltene neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen zu sein. Unsere Strategie zur Umsetzung dieser Vision konzentriert sich auf drei verschiedene Stossrichtungen: Zum einen erweitern wir weiterhin unsere kommerzielle Reichweite und steigern den Umsatz unseres Produkts Raxone® für die Behandlung von LHON. Der Umsatz im ersten Halbjahr lag über den Erwartungen und wir sind auf gutem Weg, unsere Umsatzprognose für 2018 zu übertreffen. Darüber hinaus entwickeln wir unsere Pipeline-Assets im Hinblick auf Zulassungen in der EU und den USA und beabsichtigen, unter Einschluss neuer Daten, Zulassungsanträge für Idebenon bei DMD im Jahr 2019 einzureichen. Und drittens verfolgen wir eine aktive Einlizenzierungsstrategie für qualitativ hochwertige Entwicklungspräparate zur Behandlung seltener Krankheiten in späten Entwicklungsstadien und kurzer Zeitspanne bis zur Markteinführung.“

"Wir sehen verschiedene Möglichkeiten, unser Geschäft in diesem Sinne weiterzuentwickeln und dabei unsere bestehenden Entwicklungs-, regulatorischen und kommerziellen Fähigkeiten nutzen. Das jüngste Beispiel für die Strategieumsetzung von Santhera ist die kürzlich erfolgte Einlizenzierung von POL6014 zur Behandlung von Mukoviszidose. Vor dem Hintergrund unserer Vision und Strategie glauben wir, dass Santhera optimal positioniert ist, um mit dem bestehenden und zukünftigen Produktportfolio die Wertschöpfung zu erweitern."

Wichtige Finanzkennzahlen:

- 1H 2018 Umsatz von CHF 16,0 Millionen, Steigerung von 48% gegenüber 1H 2017
- Operativer Gesamtaufwand von CHF 39,9 Millionen (1H 2017: CHF 30,5 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF –26,3 Millionen (1H 2017: CHF –21,4 Millionen) und Nettoergebnis von CHF –27,4 Millionen (1H 2017: CHF –22,7 Millionen)
- Liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte von CHF 34,8 Millionen (30. Juni 2018)
- Umsatzerwartung für das Gesamtjahr auf CHF 30-32 Millionen erhöht

Operative Highlights:

- Erwerb der weltweit exklusiven Lizenz für die Entwicklung und Vermarktung des klinischen Prüfmedikaments POL6014 für Mukoviszidose (CF) und andere Lungenerkrankungen

- Erneuerung der Early Access to Medicines Scheme (EAMS) Scientific Opinion durch die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) für Idebenon bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in Grossbritannien
- Lancierung eines erweiterten Zugangsprogramms (Expanded Access Program, EAP) mit Idebenon für Patienten mit DMD in den USA
- Einreichung von Zulassungsanträgen für Raxone bei Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) in Südkorea und Serbien
- Analyse neuer Daten, die einen Zusammenhang aufzeigen zwischen Studienresultaten mit Idebenon bei DMD und einem klinisch relevanten Therapienutzen, für den Einschluss in die Zulassungsanträge in Europa und den USA (geplant für 2019)
- Fortschritte in der klinischen Entwicklung von Wirkstoffkandidaten, darunter der erfolgreiche Abschluss der ersten klinischen Studie mit Omigapil bei Patienten mit kongenitaler Muskeldystrophie (CMD) und die Vorbereitung einer Studie mit aufsteigenden Dosierungen (MAD) mit POL6014 bei Mukoviszidose

Überblick erstes Halbjahr 2018

- **Starkes Umsätze mit Raxone im 1H 2018**
Der Nettoumsatz von Raxone in Europa betrug CHF 16,0 Millionen (1H 2017: CHF 10,9 Millionen), was einem starken Zuwachs von 48% gegenüber dem Vorjahr entspricht. Zum Umsatzwachstum haben insbesondere höhere Patientenzahlen in bestehenden Märkten und Neueinführungen in weiteren EU-Ländern beigetragen. Mit dem Ziel, LHON-Patienten weltweit eine Behandlung verfügbar zu machen, hat das Unternehmen in Südkorea, einem der wichtigsten Märkte in Asien, einen Zulassungsantrag eingereicht. Eine Entscheidung der südkoreanischen Arzneimittelbehörden, die Raxone in LHON bereits den Orphan-Drug-Status zuerkannten, kann bis zum Sommer 2019 erwartet werden. Zum Ende des ersten Halbjahrs 2018 vertrieb Santhera Raxone in mehr als 20 Ländern.
- **Erweiterung der Produktpipeline durch Lizenzvereinbarung**
Mit der im Februar eingegangenen Lizenzvereinbarung mit Polyphor für POL6014 implementierte Santhera den ersten Schritt der Strategie, die Pipeline durch Einlizenzierung von klinischen Produktkandidaten für neuro-ophthalmologische, neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen zu erweitern. Im Rahmen der Vereinbarung erhielt Santhera die weltweiten, exklusiven Rechte zur Entwicklung und Vermarktung von POL6014, einem in der klinischen Entwicklungsphase befindlichen selektiven Inhibitor der humanen neutrophilen Elastase mit dem Potenzial zur Behandlung von Mukoviszidose und anderen Lungenerkrankungen.
- **Erneuerung der positiven EAMS Scientific Opinion für Raxone bei DMD durch die MHRA**
Im Juni erneuerte die britische Arzneimittelbehörde MHRA die EAMS Scientific Opinion für Raxone für Patienten mit DMD und abnehmender Atmungsfunktion ohne Glukokortikoid-Begleitmedikation um ein weiteres Jahr. Die Einbindung in das EAMS ermöglicht aufnahmeberechtigten DMD-Patienten, sofern sie die Einschlusskriterien erfüllen, einen kostenlosen Zugang zu Raxone in Grossbritannien.
- **Lancierung des U.S. Expanded Access Programms mit Idebenon für Patienten mit DMD**
Santhera hat erfolgreich ein US-amerikanisches Expanded Access Program (EAP) namens BreatheDMD mit Idebenon gestartet und die ersten Patienten aufgenommen. Durch das BreatheDMD-Programm können aufnahmeberechtigte US-DMD-Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion im Alter von mindestens 10 Jahren über ein wachsendes Netzwerk von Forschungszentren in den USA kostenlos Zugang zum Prüfpräparat Idebenon erhalten.

- **Neue unterstützende Daten für die Einreichung von Zulassungsanträgen für DMD im Jahr 2019**
Im Juli gab Santhera Ergebnisse einer Analyse bekannt, welche die Phase-III-DELOS-Studienresultate mit neuen Daten zum natürlichen Krankheitsverlauf verglich. Diese Analyse zeigte, dass der in der DELOS-Studie beobachtete Behandlungseffekt mit Idebenon in Zusammenhang steht mit der Zeit bis zum Beginn der Beatmungsunterstützung und diese um durchschnittlich 3 Jahre verzögern kann. Ein solcher Therapienutzen wird als klinisch hoch relevant erachtet. In den kommenden Monaten werden Santhera und akademische Experten die Veröffentlichung weiterer klinischer Daten vorbereiten, die die langfristige Wirksamkeit von Idebenon auf den Erhalt der Atmungsfunktion bei Patienten mit DMD belegen und damit auch die positiven Daten der erfolgreichen Phase-III-DELOS-Studie unterstützen. Die Befunde werden in den kommenden Monaten den regulatorischen Behörden vorgestellt und in das Zulassungsdossier zur Vorbereitung der Zulassungsanträge für Idebenon bei DMD in Europa und den USA im Jahr 2019 integriert.
- **Omigapil gut verträglich bei Patienten mit kongenitaler Muskeldystrophie (CMD)**
Die monozentrische Studie zur Bestimmung des pharmakokinetischen Profils und zur Beurteilung der Verträglichkeit von Omigapil bei Kindern und Jugendlichen mit CMD wurde erfolgreich abgeschlossen. Santhera wird sich nun mit dem TREAT-NMD Advisory Committee for Therapeutics (TACT) über das klinische Entwicklungsprogramm mit Omigapil beraten.
- **Liquide Mittel erlauben planmässige Weiterführung der Strategie**
Per Ende Juni 2018 verfügte Santhera über liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte von insgesamt CHF 34,8 Millionen (31. Dezember 2017: CHF 58,2 Millionen). Diese finanziellen Ressourcen werden es dem Unternehmen ermöglichen, das klinische Entwicklungsprogramm und die Zulassungsanträge planmässig weiter voranzutreiben.

Umsatzerwartung 2018

Santhera wird das internationale Geschäft weiter ausbauen, die Pipeline-Programme vorantreiben und Aktivitäten zur künftigen Geschäftsentwicklung fortsetzen, um das Produktportfolio zu erweitern. Aufgrund der Umsatzentwicklung in den ersten sechs Monaten des laufenden Jahres und des positiven Ausblicks geht das Unternehmen davon aus, die Umsatzerwartung von CHF 28-30 Millionen zu übertreffen und erwartet für 2018 jetzt ein höheres Verkaufsvolumen von CHF 30-32 Millionen.

Finanzielle Informationen zum Halbjahresergebnis 2018
--

Santheras Halbjahresbericht 2018 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 2018	1H 2017
Nettoumsatz	16,027	10,859
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 2018 –1,519 / 2017 –1,519)	–2,441	–1,954
Entwicklung	–18,854	–11,703
Marketing und Vertrieb	–12,921	–12,622
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	–8,051	–6,113
Operativer Gesamtaufwand	–39,883	–30,513
Operatives Ergebnis	–26,297	–21,366
Nettofinanzergebnis	–961	–1,289
Steuern	–93	–57
Nettoergebnis	–27,351	–22,712
(Verwässerter) Verlust pro Aktie (in CHF)	–4.25	–3.62

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF)	30. Juni 2018 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2017 (geprüft)
Liquide Mittel	22,082	45,195
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	12,742	13,011
Sonstiges Umlaufvermögen	21,394	19,402
Anlagevermögen	35,934	32,172
Total Aktiven	92,152	109,780
Eigenkapital	15,177	32,256
Langfristige Verbindlichkeiten	62,452	64,278
Kurzfristige Verbindlichkeiten	14,523	13,246
Total Passiven	92,512	109,780

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (eingeschränkt geprüft, IFRS, in TCHF)	2018	2017
Cashflow aus Geschäftstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	–22,154	–19,431
Cashflow aus Investitionstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	137	–15,352
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	–1,107	57,001
Liquide Mittel per 1. Januar	45,195	49,815
Liquide Mittel per 30. Juni	22,082	71,986
Nettomittelverbrauch	–23,113	22,171

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	30. Juni 2018 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2017 (geprüft)
Ausgegebene Aktien	6,527,479	6,288,555
Bedingtes Kapital für Mitarbeiteroptionen	691,302	691,302
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	930,000	930,000
Autorisiertes Kapital	1,500,000	1,500,000

Telefonkonferenz

Santhera wird am 4. September 2018, um 13:00 MESZ, 12:00 BST, 07:00 EDT eine Telefonkonferenz durchführen. Thomas Meier, PhD, CEO von Santhera, und Christoph Rentsch, CFO von Santhera, werden die Halbjahresresultate erläutern und einen Update zur Unternehmensentwicklung geben.

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

+41 58 310 50 00 (Europa)

+44 207 107 0613 (GB)

+1 631 570 5613 (USA)

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 und Israel 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® ist eine eingetragene Marke 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.

###