

Santhera veröffentlicht Finanzergebnisse für die ersten neun Monate 2018

Pratteln, Schweiz, 12. Dezember 2018 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) berichtet über das Neunmonatsergebnis per 30. September 2018 und bestätigt Umsatzerwartung und den positiven Ausblick.

Santhera ist auf Kurs, um seine strategischen und finanziellen Ziele für 2018 zu erreichen. Mit dem Erwerb einer Option auf die exklusive Sub-Lizenz für Vamorolone, ein First-in-Class dissoziatives Steroid zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD), hat das Unternehmen seine aktive Lizenzstrategie für qualitativ hochwertige Entwicklungspräparate in späten Entwicklungsstadien zur Behandlung seltener Krankheiten fortgesetzt. Auf der kommerziellen Seite hat das Unternehmen die Verkäufe mit dem umsatzgenerierenden Produkt Raxone® zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusatrophie (LHON) weiter gesteigert und geht davon aus, die Umsatzerwartung für das Gesamtjahr 2018 von CHF 30-32 Millionen zu erreichen.

Santhera setzte den Ausbau der Geschäftsaktivitäten fort und steigerte den Umsatz in den ersten neun Monaten des Jahres 2018 auf CHF 23,6 Millionen, was einer Steigerung von 45% entspricht (im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum). Die Entwicklungskosten stiegen im Vergleich zur selben Vorjahresperiode um 49%, primär durch klinische Entwicklungsaktivitäten für POL6014 zur Behandlung von Mukoviszidose (zystische Fibrose, CF) und der Vorbereitung der Zulassungsanträge für Idebenon in der Indikation DMD. Der effiziente Einsatz zur Verfügung stehender Mittel führte zu tieferen Ausgaben für Marketing und Vertrieb (–6%) und einen geringeren Anstieg des Verwaltungs- und allgemeinen Aufwands (+18%). Insgesamt stieg der operative Gesamtaufwand im Vergleich zum entsprechenden Vorjahreszeitraum um 20%. Santhera schloss die ersten neun Monate 2018 mit einem Nettoergebnis von CHF –39.9 Millionen (Jan.-Sept. 2017: CHF –33.3 Millionen) ab.

Wichtige Finanzkennzahlen:

- Umsatz von CHF 23,6 Millionen (Jan.-Sept. 2018), Steigerung von 45% gegenüber dem entsprechenden Vorjahreszeitraum (Jan.-Sept. 2017: CHF 16,3 Millionen).
- Operativer Gesamtaufwand von CHF 57,2 Millionen (Jan.-Sept. 2017: CHF 47,7 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF –37,2 Millionen (Jan.-Sept. 2017: CHF –34,2 Millionen) und Nettoergebnis von CHF –39,9 Millionen (Jan.-Sept. 2017: CHF –33,3 Millionen)
- Liquide Mittel und kurzfristige finanzielle Vermögenswerte von CHF 25,4 Millionen (per 30. September 2018)
- Umsatzerwartung von CHF 30-32 Millionen für das Gesamtjahr 2018 bestätigt

Meilensteine Unternehmen:

- Vereinbarung mit Idorsia Ltd unter welcher Santhera die Option auf eine exklusive Sublizenz für das First-in-Class dissoziative Steroid Vamorolone in allen Indikationen und allen Ländern weltweit mit Ausnahme von Japan und Südkorea erwerben wird (20. November 2018)
- Idorsia wurde grösster Aktionär von Santhera
- Zustimmung der ausserordentlichen Generalversammlung (aoGV) zur Kapitalerhöhung im Zusammenhang mit der Vamorolone Sublizenz-Vereinbarung (11. Dezember 2018)

Operative Fortschritte (Juli 2018 bis heute):

- 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
- Positive Empfehlung der europäischen Zulassungsbehörde zur Orphan-Drug-Designation für POL6014 zur Behandlung von CF
- Beginn einer Phase-Ib/Ila-Studie mit ansteigenden Mehrfachdosierungen (MAD) mit POL6014 bei Patienten mit CF

Umsatzerwartung

Santhera wird das internationale Geschäft weiter ausbauen, die Pipeline-Programme vorantreiben und die Aktivitäten zur künftigen Geschäftsentwicklung und Erweiterung des Produktportfolios fortsetzen. Basierend auf der Umsatzentwicklung des laufenden Jahres bestätigt das Unternehmen den bereits veröffentlichten Ausblick und erwartet mit Raxone® einen Ganzjahresumsatz 2018 von CHF 30-32 Millionen.

Hinweis

Die Abschlüsse für die neun Monate bis zum 30. September 2018 wurden erstellt und werden ausnahmsweise veröffentlicht im Zusammenhang mit der Kapitalerhöhung, welche der ausserordentlichen Generalversammlung vom 11. Dezember 2018 vorgeschlagen wurde und deren Zustimmung fand. Santhera veröffentlicht Ergebnisse in Übereinstimmung mit den Offenlegungspflichten der SIX Swiss Exchange. Santhera beabsichtigt nicht, künftig vierteljährliche Berichte zu veröffentlichen.

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.

Finanzielle Informationen zum Neunmonatsergebnis per 30. September 2018
--

Santheras Zwischenabschluss Januar bis September 2018 ist abrufbar unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (ungeprüft, IFRS, für neun Monate bis zum 30. September, in TCHF)	Jan.-Sept. 2018	Jan.-Sept. 2017
Nettoumsatz	23,634	16,347
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 2018 -2,279 / 2017 -2,279)	-3,606	-3,028
Entwicklung	-27,098	-18,168
Marketing und Vertrieb	-18,637	-19,909
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-11,292	-9,573
Operativer Gesamtaufwand	-57,196	-47,718
Operatives Ergebnis	-37,167	-34,156
Nettofinanzergebnis	-2,376	-72
Steuern	-380	895
Nettoergebnis	-39,923	-33,333
(Verwässerter) Verlust pro Aktie (in CHF)	-6.19	-5.32

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF)	30. Sept. 2018 (ungeprüft)	31. Dez. 2017 (geprüft)
Liquide Mittel	19,654	45,195
Kurzfristige finanzielle Vermögenswerte	5,735	13,011
Sonstiges Umlaufvermögen	20,076	19,402
Anlagevermögen	33,307	32,172
Total Aktiven	78,772	109,780
Eigenkapital	4,803	32,256
Langfristige Verbindlichkeiten	62,141	64,278
Kurzfristige Verbindlichkeiten	11,828	13,246
Total Passiven	78,772	109,780

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (ungeprüft, IFRS, in TCHF)	2018	2017
Cashflow aus Geschäftstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-32,959	-31,883
Cashflow aus Investitionstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	8,653	-21,384
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-1,155	57,101
Liquide Mittel per 1. Januar	45,195	49,815
Liquide Mittel per 30. Juni	19,654	53,743
Nettomittelverbrauch	-25,541	3,928

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	30. Sept. 2018 (ungeprüft)	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

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.

###