

Santhera wird heute, 23. Mai 2019, um 13:00 MEZ, 12:00 GMT, 07:00 EST eine Telefonkonferenz durchführen. Details dazu am Schluss dieser Mitteilung.

Santhera schliesst Lizenzvereinbarung mit Chiesi Group für Raxone® bei LHON im Gesamtwert von bis zu CHF 105 Millionen ab

- *Transaktion ermöglicht es Santhera, den Fokus ihrer langfristigen Wachstumsstrategie auf die Entwicklung der neuromuskulären und pulmonalen klinischen Entwicklungsprojekte zu setzen*
- *Vereinbarung beinhaltet eine Vorauszahlung von CHF 50 Millionen (EUR 44 Millionen), welche nach Abschluss der Transaktion fällig wird*

Pratteln, Schweiz, 23. Mai 2019 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt den Abschluss einer exklusiven Lizenzvereinbarung mit Chiesi Farmaceutici, einer internationalen forschungsorientierten Pharmagruppe (Chiesi Group), bekannt. Gemäss dieser Vereinbarung wird Chiesi Group Raxone® zur Behandlung von LHON einlizenzieren für einen Gesamttransaktionswert von bis zu CHF 105 Millionen (EUR 93 Millionen), bestehend aus einer Vorauszahlung von CHF 50 Millionen (EUR 44 Millionen) und kurz- bis mittelfristigen Umsatzmeilensteinzahlungen von bis zu CHF 55 Millionen (EUR 49 Millionen).

Chiesi Group lizenziert die Rechte an Raxone bei LHON und allen anderen ophthalmologischen Indikationen weltweit mit Ausnahme der USA und Kanadas, wo Santhera die Rechte behält. In einem zweiten Schritt, nach Abschluss bestimmter Erstattungs- und Zulassungsverpflichtungen seitens Santhera, hat Chiesi Group die Option, das Raxone-Geschäft von Santhera vollständig zu übernehmen. Die Transaktion ermöglicht es Santhera, sich auf die Kernbereiche der langfristigen Wachstumsstrategie zu konzentrieren und die neuromuskulären und pulmonalen Programme im klinischen Stadium voranzutreiben.

„Seit der Zulassung im Jahr 2015 haben wir Raxone in Europa erfolgreich eingeführt und Jahr für Jahr ein starkes Umsatzwachstum erzielt. Die vergangenen achtzehn Monate standen im Lichte der strategischen Diversifikation unserer Pipeline. Diese Lizenzvereinbarung für Raxone bei LHON, unserem einzigen neuro-ophthalmologischen Produkt, wird es uns ermöglichen, uns auf die Behandlung von Patienten mit neuromuskulären und pulmonalen Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf zu konzentrieren und durch Bereitstellung von innovativen Therapien einen erheblichen Mehrwert für unsere Aktionäre zu schaffen“, sagte **Thomas Meier, PhD, Chief Executive Officer von Santhera**.

„Wir haben in den Bereichen neuromuskuläre und pulmonale seltene Krankheiten mit dem Erwerb von Optionsrechten an *Vamorolon* für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und andere entzündliche Erkrankungen und der Übernahme von POL6014 für Mukoviszidose und andere Lungenerkrankungen im vergangenen Jahr ein vielversprechendes Portfolio aufgebaut. Wichtige Meilensteine werden die Entscheidung über unseren Zulassungsantrag für Puldysa® in DMD in Europa sein, den wir in Kürze einreichen wollen. Ein weiterer Meilenstein für das nächste Jahr sind die Resultate der Zulassungsstudie mit *Vamorolon* bei DMD. Positive Ergebnisse und die Ausübung der Option zum Erwerb dieses Wirkstoffkandidaten würden es uns ermöglichen, die Zulassung in den USA und Europa zu beantragen.

Wir freuen uns, mit Chiesi Group zusammenzuarbeiten, einem globalen Unternehmen, das mit einer etablierten kommerziellen Infrastruktur und innovativen Behandlungsoptionen im Bereich seltener Krankheiten, einschliesslich der Augenheilkunde, einen ausgezeichneten Ruf geniesst. Wir werden eng mit Chiesi Group zusammenarbeiten, um eine reibungslose Übergabe des Raxone-Geschäfts und eine nahtlose Versorgung von Patienten mit diesem einzigen zugelassenen Medikament zur Behandlung dieser verheerenden Form des Sehverlustes zu gewährleisten.“

“Die Chiesi Group engagiert sich stark im Bereich der Orphan-Krankheiten, indem sie innovative Behandlungen für Patienten mit seltenen oder sehr seltenen Krankheiten vorantreibt. Dabei ist die Verbesserung der Lebensqualität von Menschen mit seltenen Krankheiten eines unserer wichtigsten Ziele. Diese strategische Partnerschaft verstärkt dieses Engagement mit einer Therapiemöglichkeit für Patienten, die von LHON betroffen sind, einer neurodegenerativen Erkrankung, die den Sehnerv betrifft und durch plötzlichen Sehverlust gekennzeichnet ist“, kommentierte **Ugo Di Francesco, Chief Executive Officer der Chiesi Group**.

Santhera wird alle vom Unternehmen gehaltenen Rechte für die Entwicklung, Vermarktung und den Vertrieb von Raxone zur Behandlung von LHON und alle anderen potenziellen ophthalmologischen Indikationen für alle Gebiete weltweit mit Ausnahme der USA und Kanadas auslizenzieren und an Chiesi Group übertragen.

Der Abschluss der Transaktion steht unter dem Vorbehalt der üblichen Genehmigungen und wird derzeit für das dritte Quartal 2019 erwartet. Zu diesem Zeitpunkt wird auch die Vorauszahlung in Höhe von CHF 50 Millionen (EUR 44 Millionen) fällig.

In einer mehrmonatigen Übergangsphase wird Santhera weiterhin medizinische, technische, logistische und wissenschaftliche Unterstützung bei laufenden Marktzulassungsaktivitäten und/oder Marktzugangspflichten leisten. In diesem Zusammenhang haben die Parteien vereinbart, dass Santhera Raxone für LHON in Frankreich weiter vermarkten wird, bis die laufenden Preis- und Erstattungsverhandlungen abgeschlossen sind. Santhera wird auch für die Fertigstellung der laufenden Massnahmen in Verbindung mit der im Jahr 2015 erteilten zentralen europäischen Marktzulassung (sog. post-authorization measures) verantwortlich sein; deren Abschluss wird bis 2021 erwartet.

Nach der Transaktion wird Santhera die bestehenden Ressourcen darauf konzentrieren, die klinische Pipeline von Produkten zur Behandlung von neuromuskulären und pulmonalen Erkrankungen im Spätstadium voranzutreiben. Insbesondere beabsichtigt Santhera, ihre strategische Position in der DMD-Therapieentwicklung voll auszuschöpfen, mit laufenden Programmen zur Behandlung aller DMD-Patienten, unabhängig von ursächlichen Mutationen, Krankheitsstadium und Alter. Santhera plant, einen bedingten Zulassungsantrag (MAA) für Puldysa® (Idebenon) bei der EMA einzureichen, um DMD-Patienten in späterem Stadium mit einer Atmungsdysfunktion zu behandeln. Für Vamorolon zur Behandlung jüngerer, noch ambulanter DMD-Patienten werden im Jahr 2020 Daten aus der laufenden pivotalen Studie erwartet. Darüber hinaus führte die Expertise von Santhera im Bereich der Atmungsfunktion bei DMD zum Erwerb des vielversprechenden klinischen Entwicklungskandidaten POL6014, der das Potenzial zur Behandlung von Mukoviszidose (CF) und anderen Lungenerkrankungen hat. Ein weiterer Fokus der Entwicklungspipeline liegt auf Strategien zur Behandlung von kongenitalen Muskeldystrophien.

Centerview Partners fungierte bei dieser Lizenzvereinbarung als exklusiver Finanzberater von Santhera.

Santhera Telefonkonferenz

Santhera wird heute, 23. Mai 2019, um 13:00 Uhr MEZ, 12:00 GMT, 07:00 Uhr EST eine Telefonkonferenz abhalten, um die Lizenzvereinbarung mit Chiesi Group zu erläutern. Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern ca. 10 Minuten vor Konferenzbeginn zu wählen. Konferenzsprache ist Englisch.

Europa: +41 58 310 50 00
UK: +44 207 107 0613
USA: +1 631 570 5613

Über Leber hereditäre Optikusneuropathie

Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) ist eine genetisch vererbte Augenerkrankung, die zu schwerem Sehverlust und Erblindung führt. Die Krankheit betrifft primär junge Erwachsene, häufiger Männer, welche einen schnell fortschreitenden, schmerzfreien Verlust der zentralen Sehschärfe erleiden und innert weniger Monate nach Auftreten der Symptome erblinden. Etwa 95% der Patienten weisen eine von drei möglichen Punktmutationen im mitochondrialen Gencode auf, die eine Störung im Komplex I der mitochondrialen Atmungskette verursachen. Dadurch wird die zelluläre Energieproduktion (ATP) reduziert und gleichzeitig der oxidative Stress erhöht, was zur Fehlfunktion der retinalen Ganglionzellen im Auge und damit zu einem rasch fortschreitenden Sehverlust führt.

Raxone (Idebenon), ein synthetisches kurzkettiges Benzoquinon und Kofaktor für das zelluläre Enzym NAD(P)H:quinone oxidoreductase (NQO1), umgeht die Störung im Komplex I, vermindert den oxidativen Stress, erhöht die Energieproduktion in den retinalen Ganglionzellen und fördert die Wiederherstellung des Sehvermögens der Patienten. Vorliegende Daten zeigen, dass die Behandlung mit Raxone in bis zu 50% der Patienten vor dem Fortschreiten des Sehverlustes schützen oder eine klinisch relevante Wiederherstellung der Sehschärfe herbeiführen kann.

Raxone besitzt für die Behandlung von LHON den Orphan-Drug-Status in der EU, den USA, der Schweiz und Südkorea.

Über Chiesi Group

Chiesi Farmaceutici mit Sitz in Parma, Italien, ist eine internationale forschungsorientierte Gruppe mit über 80 Jahren Erfahrung im Pharmasektor, vertreten in 27 Ländern. Die Gruppe erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente in den Therapiebereichen Atemwegserkrankungen und seltene Krankheiten. Das Forschungs- und Entwicklungszentrum der Gruppe in Parma (Italien) ist mit sechs weiteren wichtigen Forschungs- und Entwicklungsstandorten in Frankreich, den USA, Grossbritannien und Schweden vernetzt, die gemeinsam die präklinischen, klinischen und Zulassungsprogramme voranbringen. Die Gruppe beschäftigt rund 5,700 Mitarbeiter. www.chiesi.com.

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.

###