

Santhera 2016 mit starkem Leistungsausweis und Fortschritten in allen Programmen

Liestal, Schweiz, 7. März 2017 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) veröffentlicht den geprüften Jahresabschluss für das Geschäftsjahr 2016. Das Unternehmen erzielte einen Nettoumsatz von CHF 19,0 Millionen (+340% gegenüber Vorjahr) aus Verkäufen seines Produktes Raxone[®] zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikus-Neuropathie (LHON). Das operative Ergebnis betrug CHF –33,1 Millionen (2015 vergleichbar: CHF –23,9 Millionen) und das Nettoergebnis belief sich auf CHF –35,4 Millionen. Santhera reichte in der EU und der Schweiz Zulassungsanträge (Marketing Authorization Applications, MAA) für Raxone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ein, begann die SIDEROS Phase-III-Studie bei DMD und erzielte bedeutende Fortschritte bei allen Produktentwicklungsprogrammen. Per Ende Februar 2017 verfügte Santhera über liquide Mittel von CHF 100,8 Millionen.

„Im vergangenen Jahr hat Santhera in allen Programmen ausgezeichnete Fortschritte erreicht und 2016 war auch unser erstes volles Geschäftsjahr mit Umsätzen aus Produktverkäufen“, sagte **Thomas Meier**, PhD, Chief Executive Officer von Santhera. „Ebenso begeistert sind wir von den Zukunftsperspektiven für Santhera. Mit unserer erweiterten geografischen Präsenz in Europa und den USA, zusätzlichen klinischen Studien und regulatorischen Zulassungsanträgen haben wir den Weg für zukünftiges Wachstum und Wertsteigerung bereitet. Unsere starke Finanzposition erlaubt uns, die geplante Geschäftsstrategie zügig umzusetzen, unsere Produkte voranzubringen und Santhera als führendes Unternehmen in der mitochondrialen Medizin zu etablieren.“

Starke Umsatzentwicklung dank steigender Raxone Verkäufe

Dank einer guten Umsatzentwicklung von Raxone[®] zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikus-Neuropathie (LHON) in der EU stieg der Nettoumsatz auf CHF 19,0 Millionen (2015: CHF 4,3 Millionen).

Operatives und Nettoergebnis widerspiegeln höhere Entwicklungs- und Markteintrittskosten

Der Entwicklungsaufwand stieg, bedingt durch Kosten für Zulassungsanträge sowie die Vorbereitung und den Beginn weiterer klinischer Studien, auf CHF 17,7 Millionen (2015: CHF 10,5 Millionen). Die laufende Markteinführung von Raxone in Europa, Vorbereitungen für den Markteintritt in der zweiten Indikation DMD und der Aufbau der Geschäftstätigkeit in den USA führten zu höheren Marketing- und Vertriebsaufwendungen von CHF 21,1 Millionen (2015: CHF 8,4 Millionen) und einem Verwaltungs- und allgemeinem Aufwand von CHF 9,8 Millionen (2015: CHF 8,2 Millionen). Insgesamt betrug der operative Gesamtaufwand CHF –48,6 Millionen (2015 vergleichbar: CHF –27,1 Millionen) und das operative Ergebnis belief sich auf CHF –33,1 Millionen (2015 vergleichbar: CHF –23,9 Millionen). Die Resultate auf vergleichbarer Basis berücksichtigen die ausserordentliche Aufwertung einer früheren, im operativen Gesamtaufwand enthaltenen Wertberichtigung von CHF 27,1 Millionen nach erfolgter Zulassung von Raxone bei LHON. Das Nettoergebnis der Gruppe für 2016 betrug CHF –35,4 Millionen (2015: CHF 5,9 Millionen).

Starke Liquiditätsposition ermöglicht planmässige Umsetzung der Geschäftsstrategie

Der Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit betrug CHF –27,1 Millionen (2015: CHF –22,4 Millionen). Per 31. Dezember 2016 verfügte Santhera über liquide Mittel von CHF 49,8 Millionen (2015: CHF 76,9 Millionen). Die von Santhera im Februar 2017, nach dem Bilanzstichtag, erfolgreich platzierte vorrangige unbesicherte Wandelanleihe in Höhe von CHF 60 Millionen erhöhte die liquiden Mittel per Ende Februar 2017 auf CHF 100,8 Millionen. Diese Barreserven bieten die finanzielle Flexibilität, um die Entwicklungs-, Zulassungs- und Geschäftsprojekte des Unternehmens wie geplant voranzutreiben.

Santhera baut internationale Geschäftstätigkeit aus

2016 war geprägt von einer starken Internationalisierung der Geschäftsaktivitäten von Santhera. Im Zuge der Markteinführung von Raxone hat das Unternehmen seine Aktivitäten in ganz Europa ausgebaut und verkaufte Raxone per Ende 2016 in 15 Ländern. Durch die US-Tochtergesellschaft Santhera Pharmaceuticals (USA), Inc. im Grossraum Boston, einem der Hauptzentren für Pharmaunternehmen in Nordamerika, hat Santhera seit Februar 2017 auch eine eigene Präsenz in den USA. Das US-Team intensiviert die Beziehungen zu Patientenorganisationen, bereitet den Marktzugang vor und trägt regulatorische und medizinische Expertise bei.

Gute Fortschritte bei allen Entwicklungsprogrammen

2016 reichte Santhera in der EU und der Schweiz Anträge auf Marktzulassung (Marketing Authorization Applications, MAA) für Raxone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie ein und machte bedeutende Fortschritte in allen Produktentwicklungsprogrammen. Santhera startete zudem die randomisierte, doppelblinde, Plazebo-kontrollierte Phase-III-Studie (SIDEROS), welche die Wirksamkeit von Raxone zur Verlangsamung des Verlustes der Atmungsfunktion bei DMD-Patienten untersucht, die gleichzeitig mit Glucocorticoiden behandelt werden. Einzelheiten über die Fortschritte in den Entwicklungsprogrammen im Jahr 2016 wurden bereits bekannt gegeben (Pressemitteilung vom 26. Januar 2017) und sind im Geschäftsbericht 2016 erläutert.

Ausblick

Der Generalversammlung vom 4. April 2017 schlägt der Verwaltungsrat Philipp Gutzwiller, Elmar Schnee, Patrick Vink, MD, und Thomas Meier, PhD, CEO von Santhera, zur Wahl als neue Mitglieder des Verwaltungsrates vor. Vorbehältlich seiner Wahl wird Thomas Meier auch zum Delegierten des Verwaltungsrats bestimmt. Mit diesen Nominierten wird der Verwaltungsrat zusätzliche erfahrene Führungskräfte gewinnen, um die strategische Kompetenz für das weltweite Wachstums des Pharmaunternehmens zu stärken. Jürg Ambühl, Verwaltungsratsmitglied von Santhera seit 2009, hat sich entschlossen, nicht zur Wiederwahl anzutreten. Der Verwaltungsrat und das Management danken Herrn Ambühl für seine vielen wertvollen Beiträge und sein starkes Engagement für das Unternehmen in diesen entscheidenden Jahren.

Santhera wird sein internationales Geschäft weiter ausbauen. Für 2017 erwartet Santhera einen Nettoumsatz mit Raxone in der aktuell zugelassenen Indikation von CHF 21 bis 23 Millionen. Zu den Prioritäten für das Jahr 2017 zählen, nebst der Kommerzialisierung und der Erstattung von Raxone für LHON in Europa, auch die Vorbereitungen für den Markteintritt und die Lancierung von Raxone in der zweiten Indikation DMD sowie die Weiterführung aller derzeit laufenden klinischen Studien.

2016 Ganzjahresresultate

Santhera 2016 Annual Report unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (IFRS, in TCHF)	2016	2015
Nettoumsatz	19 033	4 321
Herstellkosten der verkauften Produkte	-3 883	-1 371
Übriges operatives Einkommen	361	188
Entwicklung	-17 675	16 651
Marketing und Vertrieb	-21 051	-8 356
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-9 805	-8 244
Übriger operativer Aufwand	-107	-16
Operativer Gesamtaufwand	-48 638	35
Operatives Ergebnis	-33 127	3 173
Nettofinanzergebnis	-67	-239
Steuern	-2 221	3 015
Nettoergebnis	-35 415	5 949
Gewinn/Verlust pro Aktie (in CHF)	-5.65	1.11
Verwässerter Gewinn/Verlust pro Aktie (in CHF)	-5.65	1.08

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF, per 31. Dezember)	2016	2015
Liquide Mittel	49 815	76 859
Anlagevermögen	28 442	33 208
Sonstiges Umlaufvermögen	12 535	7 085
Total Aktiven	90 792	117 152
Eigenkapital	74 351	106 247
Langfristige Verbindlichkeiten	6 183	3 957
Kurzfristige Verbindlichkeiten	10 258	6 948
Total Passiven	90 792	117 152

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (IFRS, in TCHF)	2016	2015
Operativer Cashflow	-27 137	-22 390
Liquide Mittel per 1. Januar	76 859	17 435
Liquide Mittel per 31. Dezember	49 815	76 859
Nettomittelverbrauch	-27 044	59 424

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1, per 31. Dezember)	2016	2015
Ausgegebene Aktien	6 279 857	6 262 798
Bedingtes Kapital für Mitarbeiteroptionen	532 941	401 694
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	650 000	650 000
Autorisiertes Kapital	1 500 000	910 000

Jahresbericht 2016

Der Santhera Jahresbericht 2016 (englisch) ist auf der Unternehmenswebsite unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports zum Herunterladen verfügbar.

Kommende Anlässe

Die Generalversammlung der Aktionäre von Santhera wird am 4. April 2016 in Basel stattfinden. Die Einladung wird den Aktionären separat zugestellt.

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, ist in der Europäischen Union, Norwegen, Island und Liechtenstein zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikus-Neuropathie (LHON) zugelassen. Für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD), die zweite Indikation für Raxone, 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 finden Sie unter www.santhera.com.

Raxone[®] ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

Thomas Meier, PhD, Chief Executive Officer
Telefon +41 61 906 89 64
thomas.meier@santhera.com

Christoph Rentsch, Chief Financial Officer
Telefon +41 61 906 89 65
christoph.rentsch@santhera.com

Medienkontakt

Eva Kalias, Vio Consult
Telefon +41 78 671 98 86
kalias@vioconsult.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 Ankündigung kann Projektionen und andere "in die Zukunft gerichtete" Aussagen, Erwartungen oder Schätzungen enthalten. Solche Aussagen spiegeln die gegenwärtigen Ansichten von Santhera über zukünftige oder ungewisse Ereignisse, Errungenschaften oder Leistungen wider. Es kann keine Zusicherung gegeben werden, dass solche Ereignisse, Errungenschaften oder Leistungen eintreten oder eingetreten sind, da projizierte oder geschätzte und tatsächliche Ereignisse und Ergebnisse wesentlich von diesen Aussagen abweichen können. Die Leser sollten sich daher nicht auf diese Aussagen verlassen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Aussagen ab.

###

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.