

Pratteln, 27. Mai 2021

Brief an unsere Aktionäre

Sehr geehrte Aktionäre,

Nachdem wir ein herausforderndes Jahr 2020 hinter uns gebracht haben, freuen wir uns, das Jahr 2021 mit dem starken Fundament einer erneuerten klinischen und operativen Strategie begonnen zu haben.

Wir setzen uns für klinische Entwicklungsprogramme ein, um Patienten, die an seltenen Krankheiten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf leiden, differenzierte Therapien anzubieten. Unsere Ambition, mit Puldysa® (Idebenon), eine vielversprechende neue Behandlung für DMD-Patienten zu entwickeln, mussten wir nach der enttäuschenden Interimsanalyse der grossen Phase-3-Studie SIDEROS im vergangenen Oktober und der daraus resultierenden Sistierung des Programms aufgeben. Darüber hinaus zwang es uns zu einer schmerzhaften Umstrukturierung, bei der wir uns von einem Grossteil unserer Kollegen verabschieden mussten, die es uns aber ermöglichte, Kosten zu senken und unser Unternehmen auf unsere zukünftigen Ziele auszurichten.

Unsere Strategie konzentriert sich nun auf Vamorolone, von dem wir glauben, dass es Patienten, Betreuungspersonen und letztlich auch den Aktionären einen bedeutenden Mehrwert bieten kann. Es stellt die wichtigste Grundlage für die Zukunft von Santhera dar, die sich weiterhin auf Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und andere seltene Krankheiten konzentriert.

Vamorolone wird derzeit gemeinsam von ReveraGen und Santhera für DMD-Patienten im Frühstadium entwickelt, die eine entzündungshemmende, muskelstärkende Behandlung mit einem differenzierten Sicherheits- und günstigen Verträglichkeitsprofil benötigen, um es für eine längerfristige Anwendung geeignet zu machen. Die jüngsten ermutigenden Daten lassen uns zum Schluss kommen, dass sich Vamorolone unabhängig von der Genmutation zu einer grundlegenden Therapie bei DMD für alle Patienten entwickeln und eine vielversprechende Alternative zu den bestehenden Kortikosteroiden, dem derzeitigen Behandlungsstandard bei Kindern und Jugendlichen mit DMD, darstellen könnte. Aufgrund der gesammelten klinischen Erfahrung mit Vamorolone sehen wir der Veröffentlichung der 6-Monats-Topline-Daten aus der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie, dem nächsten wertsteigernden Wendepunkt, mit Optimismus entgegen. Vorbehältlich eines positiven Ergebnisses im laufenden Quartal werden wir die Einreichung eines Zulassungsantrags (NDA) bei der US-FDA vorantreiben und die Vorbereitungen für den Markteintritt intensivieren.

Mit Blick auf unsere Strategie, in deren Zentrum Vamorolone steht, war die Sicherstellung der Finanzierung im Jahr 2020 von höchster Dringlichkeit und wird auch im Jahr 2021 eine wichtige Priorität bleiben. Verschiedene Finanzierungsalternativen wurden bereits in die Wege geleitet und haben für ausreichend Liquidität bis kurz nach dem nächsten Entwicklungsmeilenstein gesorgt. In diesem Monat haben wir die Restrukturierung unserer ausstehenden 5%-Wandelanleihe in Höhe von CHF 60 Millionen mit Fälligkeit 2022 (SAN17) mit der Umwandlung von 74,7% in eine neue vorrangige, unbesicherte Wandelanleihe mit Fälligkeit 2024 (SAN21) abgeschlossen, wodurch unsere kurzfristige Verschuldung um etwa CHF 45 Millionen reduziert und Mittel zur Finanzierung des operativen Geschäfts freigesetzt wurden. Wir sind sehr erfreut und dankbar, dass Sie als Santhera-Aktionäre bereits an der ausserordentlichen Generalversammlung vom 18. März einer substanziellen Kapitalerhöhung zugestimmt haben, die Voraussetzung für besagte Anleihe restrukturierung war und für die Mittelbeschaffung nach den klinischen Topline-Daten unerlässlich ist.

Für Lonodelestat, unseren zweiten klinischen Entwicklungskandidaten, wurden im März Daten aus einer Phase-1b-Studie veröffentlicht, die die Hemmung der Elastase bei Patienten mit Mukoviszidose bestätigten und eine wirksame Dosis sowie ein günstiges Verträglichkeitsprofil ergaben. Auf dieser Basis wurde mit dem Design des weiteren klinischen Studienprogramms für Lonodelestat bei Mukoviszidose begonnen, nebst der Evaluierung seines Potenzials bei anderen chronisch-entzündlichen Erkrankungen der Lunge.

Bei der Geschäftsentwicklung verfolgt das Unternehmen eine proaktive Portfoliomanagement-Strategie durch Auslizenzierungsvereinbarungen für Vamorolone (in Nicht-DMD-Indikationen und Regionen außerhalb der USA und Europas) und Lonodelestat (in Nicht-CF-Indikationen). Eine weitere Diversifizierung dieser plattformartigen Pipeline-Produkte könnte mittelfristig eine zusätzliche Quelle für nicht verwässernde Kapitalströme bieten.

Vorbehältlich positiver Ergebnisse aus der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie sind wir zuversichtlich, dass wir erfolgreich zusätzliche Mittel beschaffen können, um die Pipeline voranzutreiben, die Kommerzialisierung vorzubereiten und unser Geschäft zu finanzieren. In Vorbereitung auf die nächste Wachstumsphase von Santhera schlägt der Verwaltungsrat (VR), wie bereits angekündigt, den Santhera-Aktionären an der kommenden Generalversammlung (GV) am 22. Juni 2021 verschiedene Kapitalerhöhungen vor. Diese werden dem Unternehmen genügend Flexibilität geben, um zusätzliches Kapital für die Finanzierung der laufenden Entwicklungsaktivitäten, die Ausweitung der Vorkommerzialisierungsaktivitäten und den Ausbau der Organisation im Hinblick auf eine Markteinführung von Vamorolone in den USA Ende 2022 zu beschaffen, eine Zulassung durch die FDA vorausgesetzt. Die GV-Agenda mit weiteren Erläuterungen zu den Anträgen des VR ist beigefügt und kann auf der Santhera-Website [hier](#) eingesehen werden.

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, um den enormen Einsatz der Santhera-Mitarbeitenden im vergangenen Jahr zu würdigen. Sie haben sowohl in guten Zeiten als auch in schwierigen Phasen gekämpft, ohne jemals unsere Ziele und unsere Leidenschaft für die Bereitstellung von Therapien für Patienten aus den Augen zu verlieren. Ganz besonders möchten wir auch die anhaltende Unterstützung von Patienten und ihren Betreuern, unseren wissenschaftlichen und klinischen Partnern, Beratern und Aktionären würdigen, ohne die wir unsere wichtige Forschung nicht fortführen könnten.

In nur einem Jahr haben wir Santhera komplett umgestaltet. Wir haben ein neues Management, eine neue Pipeline, ein kleineres, restrukturiertes Unternehmen mit niedrigeren Fixkosten, neue Aktionäre sowie eine neue, stärkere Bilanz. Jeder Aspekt des Unternehmens wurde beleuchtet. Wir haben Marktabschwünge, den Verlust unseres Leitprogramms und Pandemie-Probleme überstanden und spüren nun die neue Energie und sind optimistisch für unsere Zukunft. Wir verstehen wie schmerzlich gewisse 2020-Ereignisse für Aktionäre und Mitarbeitende waren, aber wir sind auch stolz darauf, eine Zukunft zu haben. Wir sind bereit, 'Santhera 2.0' auf Basis positiver Topline-Ergebnisse für Vamorolone zu lancieren. Wir sind zuversichtlich, dass auch Sie das neue Potenzial sehen, das vor uns liegt - und hoffen, dass wir auf Ihre Unterstützung als Aktionär für viele weitere Jahre zählen können.

Mit freundlichen Grüßen,



Elmar Schnee
Verwaltungsratspräsident



Dario Eklund
Chief Executive Officer