

## **Santhera unterzeichnet Vertriebs- und Liefervertrag für Raxone<sup>®</sup> mit Ewopharma für Osteuropa und das Baltikum**

Liestal, Schweiz, 18. Januar 2016 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer Vereinbarung mit Ewopharma für die Markteinführung von Raxone<sup>®</sup> zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) in einer Reihe von Ländern Osteuropas (Bulgarien, Kroatien, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Tschechien und Ungarn) und dem Baltikum (Estland, Lettland und Litauen) bekannt. LHON ist eine seltene, vererbte, mitochondriale Erkrankung, die bei ansonsten gesunden Patienten rasch zu ausgeprägter und permanenter Erblindung führt. Raxone ist die erste Therapieoption für LHON und die erste zugelassene Behandlung für eine mitochondriale Erkrankung.

„Die Vereinbarung mit Ewopharma ist ein bedeutender Erfolg für Santhera und unterstreicht unser Bestreben, Raxone für Patienten in allen EU-Ländern verfügbar zu machen“, sagte **Giovanni Stropoli**, Santheras Chief Commercial Officer für Europa. „Wir sind überzeugt, dass Ewopharmas Fachwissen auf dem Gebiet seltener Krankheiten und Marktverständnis in dieser Region von grossem Nutzen für Patienten mit dieser schwerwiegenden Krankheit sein werden.“

„Als traditionell in Osteuropa und dem Baltikum verankertes Unternehmen und mit einem spezifischen Fokus auf Nischenindikationen und Krankheiten mit einem hohen medizinischen Bedarf sind wir begeistert von dieser Zusammenarbeit mit Santhera, um LHON-Patienten erstmals eine Behandlung zugänglich zu machen“, sagte **Alain Staub**, CEO und Verwaltungsratspräsident von Ewopharma. „Wir werden alles daran setzen um Raxone in diesen Ländern möglichst rasch einzuführen.“

### **Über Leber Hereditäre Optikusneuropathie und den therapeutischen Nutzen von Raxone**

LHON ist eine genetisch vererbte Augenerkrankung, die zur Erblindung führt. Die Krankheit betrifft primär junge, ansonsten gesunde, männliche Erwachsene, 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. Diese Mutationen bedingen eine Störung im Komplex I der mitochondrialen Atmungskette. Dadurch wird die zelluläre Energieproduktion reduziert und gleichzeitig der oxidative Stress erhöht, was zur Fehlfunktion der retinalen Ganglionzellen im Auge und damit zu einem rasch fortschreitenden Sehverlust und zur Erblindung führt.

Raxone (idebenone), ein synthetisches Benzoquinone 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.

**Santhera unterzeichnet Vertriebs- und Liefervertrag für Raxone®  
mit Ewopharma für Osteuropa und das Baltikum**

18. Januar 2016 / Seite 2 von 3

Raxone ist ein oral verabreichtes Medikament in einer zugelassenen Tagesdosis von 900 mg (Einnahme von zwei Tabletten dreimal täglich mit dem Essen) zur Behandlung von Sehbeeinträchtigungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit LHON. Die Behandlung sollte von einem Arzt mit Erfahrung bei LHON initiiert und überwacht werden. Die Wirksamkeitsdaten stützen sich auf Santheras randomisierte, Plazebo-kontrollierte RHODOS Studie und das Expanded Access Programm und haben insgesamt gezeigt, dass der Sehverlust bei mit Raxone behandelten Patienten gemildert oder rückgängig gemacht werden kann.

**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. Santheras erstes Produkt Raxone® ist in der Europäischen Union zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) zugelassen. Santhera entwickelt Raxone® in den zwei weiteren Indikationen Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und 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](http://www.santhera.com).

**Über Ewopharma**

Ewopharma AG mit Hauptsitz in Schaffhausen (Schweiz), ist ein Pharmavertriebsunternehmen mit mehr als 270 Mitarbeitern und konzentriert sich auf die Märkte Mitteleuropas, wo sich 15 Niederlassungen befinden. Die über 50-jährige Präsenz in der Region und fundierte Kenntnisse dieser Länder haben es Ewopharma erlaubt, eine privilegierte Marktposition in der Region aufzubauen. Ewopharmas Aktivitäten umfassen alle Aspekte der Registrierung und Vermarktung von ethischen und rezeptfreien (OTC) Arzneimitteln. Das Unternehmen bietet seine Dienstleistungen ihren Partnerfirmen entweder als Gesamtpaket oder auf ihre spezifischen Bedürfnisse zugeschnitten an. Ewopharma ist auch Mitglied der RX-Allianz, einem professionellen Kooperationsnetzwerk erfolgreicher Pharmaunternehmen, die in ausgewählten europäischen Märkten aktiv sind. Weitere Informationen sind unter [www.ewopharma.com](http://www.ewopharma.com) verfügbar.

*Raxone® und Catena® sind eingetragene Marken 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](mailto:thomas.meier@santhera.com)

Christoph Rentsch, Chief Financial Officer  
Telefon +41 61 906 89 65  
[christoph.rentsch@santhera.com](mailto:christoph.rentsch@santhera.com)

**Medienkontakt**

Eva Kalias, Vio Consult  
Telefon +41 78 671 98 86  
[kalias@vioconsult.com](mailto:kalias@vioconsult.com)

*Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.*

**Santhera unterzeichnet Vertriebs- und Liefervertrag für Raxone®  
mit Ewopharma für Osteuropa und das Baltikum**

18. Januar 2016 / Seite 3 von 3

**Ewopharma Kontakte**

Martin Hongler, VP Operation & Partner Relations  
Telefon +41 52 633 09 99  
[m.hongler@ewopharma.com](mailto:m.hongler@ewopharma.com)

Reto Schaberl, Head Business Development  
Telefon +41 52 633 09 91  
[reto.schaberl@ewopharma.com](mailto:reto.schaberl@ewopharma.com)

**Disclaimer / Zukunftsgerichtete Aussagen**

Diese Pressemitteilung kann gewisse in die Zukunft gerichtete Aussagen über Santhera und ihre Geschäftsaktivitäten enthalten. Solche Aussagen beinhalten gewisse Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die zur Folge haben können, dass tatsächlich erzielte Geschäftsergebnisse, die finanzielle Verfassung, die Leistungsfähigkeit und die Zielerreichung wesentlich von dem abweichen, was in solchen Aussagen implizit oder explizit erwähnt ist. Leserinnen und Leser sollten diesen Aussagen daher kein übermässiges Gewicht beimessen; dies ganz besonders nicht im Zusammenhang mit Verträgen oder Investitionsentscheidungen. Santhera übernimmt keine Verpflichtung, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren.

# # #