

Santhera schliesst 2015 mit höherem Produktumsatz, positivem Nettoergebnis und Fortschritten bei allen Programmen ab

Liestal, Schweiz, 12. April 2016 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) erwirtschaftete für 2015 höhere Einnahmen aus Produktverkäufen und ein positives Nettoergebnis und erzielte bedeutende Fortschritte bei allen Entwicklungsprogrammen. Der Nettoumsatz stieg um 67% auf CHF 4,3 Millionen durch Verkäufe von Raxone® zur Behandlung von Leber Hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Für 2015 wies das Unternehmen ein positives Nettoergebnis von CHF 5,9 Millionen aus, beeinflusst durch eine Aufwertung von immateriellen Vermögenswerten und Lagerbeständen. Die liquiden Mittel beliefen sich per Ende des Jahres auf CHF 76,9 Millionen. Die Markteinführung von Raxone zur Behandlung von LHON in der EU und die Vorbereitungen der Zulassungsanträge für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in der EU und den USA verlaufen planmässig.

Die Jahresresultate 2015 und ein Ausblick zur Unternehmensentwicklung werden heute von Thomas Meier, PhD, Chief Executive Officer von Santhera, am Swiss Biotech Day in Basel in der Vortragsreihe "Investor & Analyst Track" (um 13:30 Uhr) präsentiert.

„Wir sind begeistert von den Fortschritten, die Santhera letztes Jahr erzielt hat“, erläuterte **Thomas Meier**, PhD, Chief Executive Officer von Santhera. „Unsere erste Produktzulassung und Markteinführung in der EU war ein richtungsweisender Meilenstein hin zu einem vollintegrierten Spezialitätenpharmaunternehmen. Die gesamteuropäische Marktlanierung von Raxone zur Therapie von LHON schreitet voran und wir bereiten derzeit die Zulassungsanträge und den Markteintritt zur Behandlung von DMD, der zweiten Indikation dieses Produkts, vor.“

„Die erfolgreichen Finanzierungen im Jahr 2015 zeigen den Enthusiasmus seitens der Aktionäre und Investoren für die Fortschritte und Zukunftsperspektiven von Santhera“, ergänzte **Christoph Rentsch**, Chief Financial Officer von Santhera. "Unser Unternehmen ist solide finanziert und wir verfügen über ausreichende Mittel, um unsere gegenwärtigen Marketing- und Entwicklungspläne umzusetzen.“

Highlights im Unternehmen und in der Produktpipeline:

- **Deutliches Umsatzwachstum**

Der Nettoumsatz aus Produktverkäufen stieg 2015 auf CHF 4,3 Millionen, was einem Zuwachs von 67% im Vorjahresvergleich entspricht (2014: CHF 2,6 Millionen); davon entfielen CHF 1,9 Millionen auf das letzte Quartal 2015. Im Q1 2016 erreichte der Nettoumsatz bereits CHF 3,3 Millionen; entsprechend einem Anstieg um 75% gegenüber Q4 2015.

**Santhera schliesst 2015 mit höherem Produktumsatz, positivem
Nettoergebnis und Fortschritten bei allen Programmen ab**

12. April 2016 / Seite 2 von 5

- **Starke Umsatzentwicklung dank erfolgreicher Vermarktung von Raxone**

Am 9. September 2015 erhielt Santhera die Marktzulassung für Raxone zur Behandlung von LHON in allen EU-Mitgliedstaaten, Norwegen, Island und Liechtenstein. Bis Ende Q1 2016 wurde Raxone primär in Deutschland und Frankreich verkauft mit ersten Umsätzen auch in mehreren anderen Ländern. Basierend auf der Anzahl verkaufter Einheiten wird geschätzt, dass per Ende März 2016 in Europa ungefähr 220 LHON Patienten mit Raxone behandelt wurden.
- **Positives operatives Ergebnis für 2015**

Bedingt durch Kosten im Zusammenhang mit Zulassungsanträgen und Studienvorbereitungen stieg der Entwicklungsaufwand auf CHF 10,5 Millionen (2014: CHF 5,9 Millionen). Die Vorbereitungen zur Lancierung und den Markteintritt für LHON in Europa führten zu Marketing- und Vertriebsaufwendungen von CHF 8,4 Millionen (2014: CHF 0,6 Millionen) sowie zu einem Verwaltungs- und allgemeinem Aufwand von CHF 8,2 Millionen (2014: CHF 4,4 Millionen). Die Zulassung von Raxone für LHON erlaubte die Aufwertung einer früheren Wertberichtigung von CHF 27,1 Millionen (im Zusammenhang mit Entwicklungskosten für LHON) und Lagerbeständen und resultierte in einer Verbesserung des zugrunde liegenden operativen Ergebnisses von CHF –23,9 auf CHF 3,2 Millionen (2014: CHF –7,9 Millionen).
- **Positives Nettoergebnis von CHF 5,9 Millionen**

Für das ganze Jahr 2015 weist Santhera ein positives Nettoergebnis von CHF 5,9 Millionen aus (2014: CHF –8,0 Millionen).
- **Kapitalzufluss von CHF 82,4 Millionen**

Das Unternehmen erzielte einen Gesamtertrag von brutto CHF 82,4 Millionen (netto: CHF 80,5 Millionen) durch Ausgabe und Privatplatzierung von neu geschaffenen Aktien. Zusammen mit steigenden Erträgen aus Produktverkäufen führte dies zu einer markant verbesserten finanziellen Flexibilität und Liquiditätsreichweite.
- **Starke Liquiditätsposition sichert Entwicklungs- und Marketingpläne**

Per 31. Dezember 2015 verfügte Santhera über liquide Mittel von CHF 76,9 Millionen (2014: CHF 17,4 Millionen), was einem Zuwachs im Jahresverlauf von CHF 59,4 Millionen (2014: CHF 12,4 Millionen) entspricht. Der Bestand an liquiden Mitteln per 31. März 2016 belief sich auf CHF 69,4 Millionen.
- **Stärkung der Organisation**

Per Jahresende 2015 zählte Santhera 59 Mitarbeitende. Bis Ende März 2016 stieg die Zahl der Beschäftigten auf 65 (bzw. 59,4 Vollzeitäquivalente), insbesondere in den Bereichen Marketing und Vertrieb sowie klinische Entwicklung.

**Santhera schliesst 2015 mit höherem Produktumsatz, positivem
Nettoergebnis und Fortschritten bei allen Programmen ab**

12. April 2016 / Seite 3 von 5

Ausblick

Santheras Prioritäten für Raxone sind weiterhin die europaweite Markteinführung zur Behandlung von LHON sowie die Zulassung und der Markteintritt für DMD in der EU und den USA. In Ergänzung der eigenen Vermarktungsaktivitäten in wichtigen europäischen Ländern ist Santhera im Januar 2016 eine Vertriebs- und Liefervereinbarung mit Ewopharma eingegangen, um Raxone zur Behandlung von LHON in elf Ländern Osteuropas und dem Baltikum auf den Markt zu bringen.

Gestützt auf die positiven Resultate der klinischen Phase-III-Studie DELOS hat Santhera bereits vorbereitende Gespräche mit der europäischen Zulassungsbehörde abgehalten. Darauf basierend plant das Unternehmen, in den kommenden Wochen einen Antrag auf Marktzulassung für DMD-Patienten ohne Glucocorticoid-Begleittherapie als Typ-II-Variation zur bestehenden LHON-Zulassung einzureichen. In den USA wird Santhera in Kürze ein umfangreiches Datenpaket im Hinblick auf ein geplantes "Pre-NDA-Meeting" mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA einreichen, an dem das Vorgehen für den NDA-Zulassungsantrag für DMD besprochen werden soll.

Angesichts des für alle DMD-Patienten nachweislich hohen medizinischen Bedarfs nach Therapien zur Verbesserung der Atmungsfunktion, beginnt Santhera eine neue klinische Studie (SIDEROS) mit Raxone bei Patienten, welche gleichzeitig mit Glucocorticoid-Steroiden behandelt werden. Positive Studienresultate vorausgesetzt dürfte diese Studie die Möglichkeit eröffnen, die Indikation zu erweitern und DMD-Patienten mit einer Glucocorticoid-Behandlung einzuschliessen. Die klinischen Entwicklungsprogramme mit Raxone bei primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS) und omigapil bei kongenitalen Muskeldystrophien (CMD) schreiten ebenfalls planmässig voran.

Mit liquiden Mitteln von CHF 69,4 Millionen (per 31. März 2016) und der Möglichkeit, bei Bedarf bedingtes und genehmigtes Kapital aufzunehmen, verfügt Santhera über ausreichend finanziellen Spielraum, um die Markteinführung von Raxone in Europa und die laufenden Entwicklungs- und Zulassungsprogramme voranzutreiben.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Unternehmenswebsite unter www.santhera.com, wo der [Geschäftsbericht 2015](#) (englisch) und die am Swiss Biotech Day gehaltene [Unternehmenspräsentation](#) (ab 15:00 Uhr) verfügbar sind.

Kommende Anlässe

Die Generalversammlung der Aktionäre von Santhera wird am 11. Mai 2016 in Basel stattfinden. Die Einladung wird den Aktionären separat zugestellt.

**Santhera schliesst 2015 mit höherem Produktumsatz, positivem
Nettoergebnis und Fortschritten bei allen Programmen ab**

12. April 2016 / Seite 4 von 5

2015 Ganzjahresresultate

Der Annual Report 2015 von Santhera ist auf Englisch unter www.santhera.com/reports abrufbar.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (IFRS, in TCHF)	2015	2014 Angepasst ¹
Nettoumsatz	4 321	2 591
Herstellkosten der verkauften Produkte	-1 371	-199
Übriges operatives Einkommen	188	533
Entwicklung	16 651	-5 876
Marketing und Vertrieb	-8 356	-580
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-8 244	-4 395
Übriger operativer Aufwand	-16	-9
Operativer Gesamtaufwand	35	-10 860
Operatives Ergebnis	3 173	-7 935
Nettofinanzergebnis	-239	-15
Steuern	3 015	-2
Nettoergebnis	5 949	-7 952
Gewinn/Verlust pro Aktie (in CHF)	1.11	-1.69
Verwässerter Gewinn/Verlust pro Aktie (in CHF)	1.08	-1.69

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF, per 31. Dezember)	2015	2014 Angepasst ¹
Liquide Mittel	76 859	17 435
Anlagevermögen	33 208	4 491
Sonstiges Umlaufvermögen	7 085	1 096
Total Aktiven	117 152	23 022
Eigenkapital	106 247	17 315
Langfristige Verbindlichkeiten	3 957	2 680
Kurzfristige Verbindlichkeiten	6 948	3 027
Total Passiven	117 152	23 022

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (IFRS, in TCHF)	2015	2014 Angepasst ¹
Operativer Cashflow	-22 390	-6 063
Liquide Mittel per 1. Januar	17 435	5 044
Liquide Mittel per 31. Dezember	76 859	17 435
Nettomittelverbrauch	59 424	12 391

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1, per 31. Dezember)	2015	2014
Ausgegebene Aktien	6 262 798	4 974 492
Bedingtes Kapital für Mitarbeiteroptionen	401 694	604 029
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	650 000	600 000
Autorisiertes Kapital	910 000	1 500 000

¹ Einige Positionen wurden angepasst, siehe Annual Report 2015, note 2 "Correction of errors".

**Santhera schliesst 2015 mit höherem Produktumsatz, positivem
Nettoergebnis und Fortschritten bei allen Programmen ab**

12. April 2016 / Seite 5 von 5

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.

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

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 / 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.

#