

Santhera veröffentlicht vorläufige Finanzkennzahlen 2016 und informiert über die aktuelle Unternehmensentwicklung

Liestal, Schweiz, 26. Januar 2017 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt vorläufige, ungeprüfte Finanzkennzahlen für das Geschäftsjahr 2016 bekannt. Das Unternehmen erzielte einen Nettoumsatz von CHF 19,0 Millionen (+340% gegenüber Vorjahr) aus Verkäufen seines ersten Produktes Raxone[®] zur Behandlung von Leberscher Hereditärer Optikus-Neuropathie (LHON). Santhera reichte in der EU und der Schweiz Zulassungsanträge (Marketing Authorization Applications, MAA) für Raxone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ein und erzielte im vergangenen Jahr bedeutende Fortschritte bei allen Produktentwicklungsprogrammen. Zum Jahresende verfügte Santhera über liquide Mittel von CHF 49,8 Millionen.

Geschäfts- und Finanzerfolge

- 2016 erwirtschaftete Santhera einen Nettoumsatz aus Produktverkäufen von CHF 19,0 Millionen und damit mehr als das Vierfache des Vorjahresumsatzes (2015: CHF 4,3 Millionen). Dabei erreichten die Nettoverkäufe im zweiten Halbjahr 2016 CHF 11,8 Millionen, was einer Steigerung von 64% gegenüber dem ersten Halbjahr 2016 entspricht (CHF 7,2 Millionen).
- Raxone wurde in 15 EU-Ländern verkauft, wobei der Grossteil des Umsatzes aus Frankreich und Deutschland stammte. Basierend auf der Anzahl der verkauften Packungen wird geschätzt, dass zum Jahresende 2016 mehr als 280 LHON-Patienten mit Raxone behandelt wurden (Jahresende 2015: ca. 120).
- Bis Ende 2016 wurde eine volle Arzneimittelerstattung für Raxone zur Behandlung von LHON in Deutschland, Schweden, Norwegen und Luxemburg vereinbart. In einigen anderen Ländern, einschliesslich Frankreich, wird die Verfügbarkeit von Raxone derzeit durch spezielle Vergütungssysteme geregelt. Das Unternehmen geht davon aus, dass 2017 die volle Arzneimittelerstattung in zusätzlichen EU-Ländern erreicht wird.
- Zum Jahresende 2016 verfügte Santhera über liquide Mittel von CHF 49,8 Millionen (Ende 2015: CHF 76,9 Millionen).
- Für das Jahr 2016 rechnet das Unternehmen mit einem Nettoresultat von CHF –33 bis –38 Millionen.
- Das ausstehende Aktienkapital des Unternehmens belief sich per Ende 2016 auf 6'279'857 Aktien.
- Für 2017 erwartet Santhera einen Nettoumsatz mit Raxone in der aktuell zugelassenen Indikation von CHF 21 bis 23 Millionen.

Santhera veröffentlicht vorläufige Finanzkennzahlen 2016 und informiert über die aktuelle Unternehmensentwicklung

26. Januar 2017 / Seite 2 von 4

Pipeline-Entwicklung und regulatorische Fortschritte im 2016

- Santhera reichte bei der Europäischen Arzneimittelbehörde (European Medicines Agency, EMA) einen Antrag auf Marktzulassung für Raxone zur Behandlung von DMD-Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion und ohne Glucocorticoid-Begleittherapie ein. Zu dieser zweiten Indikation erwartet Santhera eine Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) gegen Ende des ersten oder zu Beginn des zweiten Quartals 2017.
- Das Unternehmen reichte auch dem Schweizerischen Heilmittelinstitut Swissmedic einen entsprechenden Antrag auf Marktzulassung ein.
- Santhera startete eine neue randomisierte, doppelblinde, Plazebo-kontrollierte Phase-III-Studie (SIDEROS). Die Studie untersucht die Wirksamkeit von Raxone zur Verlangsamung des Verlustes der Atmungsfunktion bei DMD-Patienten, die gleichzeitig mit Glucocorticoiden behandelt werden. Die Studie wird in ca. 60 Zentren in den USA und Europa durchgeführt und die Patientenrekrutierung hat bereits begonnen. Die Behandlungsdauer ist 18 Monate und mit den Resultaten der SIDEROS Studie wird im zweiten Halbjahr 2019 gerechnet.
- Die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) hat Raxone den Status eines „vielversprechenden innovativen Arzneimittels“ (Promising Innovative Medicine, PIM) zuerkannt und als geeigneten Kandidaten zur Aufnahme in die Stufe II des EAMS Prozesses (Early Access to Medicines Scheme, EAMS) ausgewählt.
- Santhera erhielt den Fast-Track-Status und einen Förderzuschuss vom Office of Orphan Products Development der FDA für Omigapil bei kongenitaler Muskeldystrophie (CMD). Die Phase-I-Studie (CALLISTO) verläuft wie geplant und der letzte Patient wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2017 in die Studie aufgenommen werden. Nach derzeitigem Stand dürften die Studienresultate im zweiten Halbjahr 2017 vorliegen.
- Die Patientenrekrutierung in die Phase I/II Studie (IPPoMS) mit Raxone bei primär progredienter Multipler Sklerose (PPMS), welche mit dem US National Institute of Neurological Disorders and Stroke (NINDS) durchgeführt wird, ist beendet. Der Abschluss der Studie wird gegen Ende 2017 erwartet und die Resultate werden Ende 2017/anfangs 2018 bekanntgegeben.

"Wir sind sehr erfreut über die grossen Fortschritte von Santhera im vergangenen Jahr. Dazu zählen vor allem die Beschleunigung des Umsatzwachstums und die Einreichung der Zulassungsanträge für DMD", sagte **Thomas Meier**, PhD, CEO von Santhera. "Während wir die Kommerzialisierung von Raxone in LHON weiter vorantreiben, konzentrieren wir uns 2017 primär auf die Vorbereitungen für den Markteintritt von Raxone als Therapie von DMD und das Fortschreiten der SIDEROS-Studie."

Santhera veröffentlicht vorläufige Finanzkennzahlen 2016 und informiert über die aktuelle Unternehmensentwicklung

26. Januar 2017 / Seite 3 von 4

Telefonkonferenz:

Die Resultate werden am 26. Januar 2017 um 13:00 Uhr CET anlässlich einer Telefonkonferenz mit Thomas Meier, PhD, CEO von Santhera, erläutert. Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern ca. 10 Minuten vor Konferenzbeginn zu wählen. Konferenzsprache ist Englisch.

+41 (0)58 310 50 00 (Europa)

+44 (0)203 059 58 62 (UK)

+1 (1)631 570 5613 (USA)

Unternehmenskalender:

- Veröffentlichung Geschäftsbericht 2016 am 7. März 2017
- Generalversammlung der Aktionäre am 4. April 2017

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 Optikusneuropathie (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

**Santhera veröffentlicht vorläufige Finanzkennzahlen 2016 und
informiert über die aktuelle Unternehmensentwicklung**

26. Januar 2017 / Seite 4 von 4

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.

#