

Santhera gibt Zulassung von Raxone® für LHON in Israel bekannt

Liestal, Schweiz, 31. August 2017 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt bekannt, dass das israelische Gesundheitsministerium Raxone® (Idebenon) zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) die Marktzulassung erteilt hat. Es ist dies die erste Zulassung für Raxone bei LHON ausserhalb Europas.

Nach der Marktzulassung für Raxone als erste zugelassene Behandlung für LHON und für eine mitochondriale Erkrankung durch die Europäische Kommission hat nun das israelische Gesundheitsministerium Raxone ebenfalls zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit LHON die Marktzulassung erteilt.

„Wir sind erfreut, dass Raxone für LHON in Israel die Marktzulassung erhalten hat, unsere erste Marktzulassung für das Produkt ausserhalb von Europa“, sagte **Giovanni Stropoli**, Chief Commercial Officer Europe & ROW. „Als Teil unserer Strategie, Patienten in Europa und darüber hinaus diese Behandlung verfügbar zu machen, haben wir eine Kooperationsvereinbarung mit Megapharm Ltd. unterzeichnet, einem führenden israelischen Pharma-Marketingunternehmen, welches LHON-Patienten in Israel den Zugang zu Raxone ermöglichen wird.“

Über Leber Hereditäre Optikusneuropathie und den therapeutischen Nutzen von Raxone

Leber hereditäre Optikusneuropathie (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 in-nerhalb 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 (Idebenon), ein synthetisches Benzoquinon 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.

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.

Über Megapharm Ltd.

Megapharm Ltd. ist ein führendes, israelisches, privates Pharma-Marketingunternehmen, das eine Reihe wichtiger amerikanischer, europäischer und japanischer Pharmaunternehmen exklusiv vertritt. Megapharm bietet seinen Partnern umfassende kommerzielle Kompetenz an, einschliesslich Zulassung, Marktzugang und Rückerstattung, Vertrieb und Marketing. Megapharm verzeichnete ein dynamisches Umsatzwachstum dank der starken Präsenz des Unternehmens, Expertise in ausgewählten Indikationsgebieten und nachweisbarem Erfolg bei der Erstattung und der Aufnahme seiner Produkte in alle Gesundheitsfonds in Israel.

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® (Idebenon), ist in der Europäischen Union, Norwegen, Island, Liechtenstein und Israel zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) zugelassen. Für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten mit abnehmender Atmungsfunktion und ohne Glukokortikoid-Begleittherapie 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 sind verfügbar unter www.santhera.com.

Raxone® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

Sue Schneidhorst, Head Group Communications

Europa: +41 61 906 89 26

USA: +1 646 586 2113

sue.schneidhorst@santhera.com

Investoren:

Christoph Rentsch, Chief Financial Officer

Europa: +41 61 906 89 65

christoph.rentsch@santhera.com

Hans Vitzthum, LifeSci Advisors

USA: +1 212 915 2568

hans@lifesciadvisors.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 Publikation kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftsaktivitäten enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, der Leistungsausweis oder die Zielerreichung des Unternehmens wesentlich von den in diesen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Erwartungen abweichen. Die Leser sollten sich daher nicht in unangemessener Weise auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Vertrags- oder Investitionsentscheidung. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser Aussagen ab.

¹https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/PerutTrufa.asp?Reg_Number=159%2018%2034904%2001&safa=h

###