

Santhera schliesst Lizenztransaktion mit Chiesi Group für Raxone® bei LHON ab

Pratteln, Schweiz, 2. August 2019 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt den Abschluss der Lizenztransaktion mit Chiesi Farmaceutici, einer internationalen forschungsorientierten Pharmagruppe (Chiesi Group), bekannt. Gemäss der Vereinbarung hat Chiesi Group Raxone® für die Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) einlizenziert und die erste Zahlung von EUR 44 Millionen des Gesamttransaktionswertes von bis zu EUR 93 Millionen wurde zur Zahlung fällig.

„Wir sind erfreut über den schnellen und effizienten Abschluss der Transaktion. Wir werden auch in den kommenden Monaten eng mit Chiesi Group zusammenarbeiten, um einen reibungslosen Übergang und eine kontinuierliche Versorgung von LHON-Patienten mit Raxone zu gewährleisten“, sagte **Thomas Meier, PhD, Chief Executive Officer von Santhera**. „Wie bereits angekündigt, können wir uns dank der Vereinbarung mit Chiesi Group jetzt auf die Geschäftsfelder konzentrieren, die für unsere langfristige Wachstumsstrategie von zentraler Bedeutung sind, indem wir unsere neuromuskulären und pulmonalen klinischen Entwicklungsprogramme weiterentwickeln.“

Mit dem Abschluss der Transaktion hat Santhera die Rechte für die Entwicklung, Vermarktung und den Vertrieb von Raxone zur Behandlung von LHON und alle anderen potenziellen ophthalmologischen Indikationen weltweit, mit Ausnahme der USA und Kanadas, an Chiesi Group lizenziert. In einer Übergangsphase wird Santhera Chiesi Group unterstützen, um eine nahtlose Übergabe des Geschäfts zu gewährleisten, und Raxone für LHON in Frankreich weiterhin vermarkten.

Über Leber hereditäre Optikusneuropathie

Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) ist eine genetisch vererbte Augenerkrankung, die zu schwerem Sehverlust und Erblindung führt. Die Krankheit betrifft primär junge Erwachsene, häufiger Männer, 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, die eine Störung im Komplex I der mitochondrialen Atmungskette verursachen. Dadurch wird die zelluläre Energieproduktion (ATP) reduziert und gleichzeitig der oxidative Stress erhöht, was zur Fehlfunktion der retinalen Ganglionzellen im Auge und damit zu einem rasch fortschreitenden Sehverlust führt.

Raxone (Idebenon), ein synthetisches kurzkettiges 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. Vorliegende Daten zeigen, dass die Behandlung mit Raxone bei der Mehrheit der Patienten vor dem Fortschreiten des Sehverlustes schützen oder eine klinisch relevante Wiederherstellung der Sehschärfe herbeiführen kann.

Raxone besitzt für die Behandlung von LHON den Orphan-Drug-Status in der EU, den USA, der Schweiz und Südkorea.

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN), ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, ist auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für seltene neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen mit hohem medizinischen Bedarf fokussiert. Santhera baut im Bereich Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ein führendes Produktportfolio auf. Ein Antrag auf Marktzulassung für Puldysa® (Idebenon) wird gegenwärtig von der Europäischen Arzneimittelagentur geprüft. Ausserdem hat Santhera eine Lizenzoption auf das first-in-class dissoziative Steroid Vamorolone, welches derzeit in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit DMD als Ersatz von Standard-Kortikosteroiden getestet wird. Die klinische Pipeline umfasst auch POL6014 zur Behandlung von Mukoviszidose (CF) und anderen neutrophilen Lungenerkrankungen sowie Omigapil und einen explorativen Gentherapieansatz für kongenitale Muskeldystrophien. Santhera hat die Ex-Nordamerika-Rechte an seinem ersten zugelassenen Produkt, Raxone® (Idebenon), zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) an Chiesi Group lizenziert. Weitere Informationen sind verfügbar unter www.santhera.com.

Raxone® und Puldysa® sind eingetragene Marken von Santhera Pharmaceuticals.

Über Chiesi Group

Chiesi Farmaceutici mit Sitz in Parma, Italien, ist eine internationale forschungsorientierte Gruppe mit über 80 Jahren Erfahrung im Pharmasektor, vertreten in 27 Ländern. Die Gruppe erforscht, entwickelt und vermarktet innovative Medikamente in den Therapiebereichen Atemwegserkrankungen und seltene Krankheiten. Das Forschungs- und Entwicklungszentrum der Gruppe in Parma (Italien) ist mit sechs weiteren wichtigen Forschungs- und Entwicklungsstandorten in Frankreich, den USA, Grossbritannien und Schweden vernetzt, die gemeinsam die präklinischen, klinischen und Zulassungsprogramme voranbringen. Die Gruppe beschäftigt rund 5,700 Mitarbeiter. www.chiesi.com.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com oder

Eva Kalias, Head External Communications

Tel.: +41 79 875 27 80

eva.kalias@santhera.com

Investoren:

investor-relations@santhera.com oder

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.

###

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.