

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera schliesst exklusives Lizenzabkommen mit Catalyst Pharmaceuticals für Vamorolone in Nordamerika ab

Pratteln, Schweiz, 19. Juli 2023 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt den Abschluss der exklusiven Lizenzvereinbarung für Vamorolone in Nordamerika (NA) mit Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: CPRX), wie am 20. Juni 2023 angekündigt [1], bekannt. Der Erlös aus der Vereinbarung erweitert Santhera's Liquiditätsreichweite bis ins Jahr 2025. Zusammen mit den erwarteten Erträgen aus dem laufenden Geschäft ermöglicht dies die Finanzierung der Vorkommerzialisierung und Markteinführung von Vamorolone in Europa sowie die Rückzahlung von Schulden an Highbridge Capital, und stärkt damit auch die Bilanz des Unternehmens.

Die Lizenzvereinbarung gewährt Catalyst die Vermarktungsrechte in Nordamerika (NA) für Vamorolone in der Indikation Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und allen potentiellen zukünftigen Indikationen für einen Gesamtbetrag von bis zu USD 231 Millionen plus Lizenzgebühren aus Produktverkäufen.

“Die Partnerschaft mit Catalyst ermöglicht es uns, unsere europäische Strategie für Vamorolone angemessen finanziert umzusetzen, und bietet finanzielle Sicherheit für die Geschäftstätigkeit des Unternehmens bis ins Jahr 2025. Vorbehältlich der behördlichen Genehmigung eröffnet sie zudem die Möglichkeit, das Potenzial von Vamorolone zu erweitern, indem wir gemeinsam zusätzliche Indikationen über DMD hinaus angehen”, sagte **Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera**. “Mit unseren Partnern in Nordamerika und China können wir uns nun voll und ganz darauf konzentrieren, Vamorolone für DMD-Patienten in Europa verfügbar zu machen, und wir bereiten uns auf eine erste Markteinführung in Deutschland vor, die, vorbehältlich der Zulassung, bereits Ende 2023 erfolgen könnte. Für die Märkte ausserhalb der fünf grössten europäischen Länder plus Benelux, wo wir Vamorolone selbst vermarkten werden, prüfen wir weiterhin zusätzliche Partnerschaften.”

Santhera wird von Catalyst eine Vorabzahlung von USD 75 Millionen in bar und weitere USD 15 Millionen durch den Verkauf eigener Aktien an Catalyst erhalten. Vorbehältlich der FDA-Zulassung von Vamorolone für DMD, die bis zum PDUFA-Datum am 26. Oktober 2023 erwartet wird, erhält Santhera weitere USD 10 Millionen von Catalyst. Zudem hat Santhera Anspruch auf umsatzabhängige Meilensteine von bis zu USD 105 Millionen sowie auf Lizenzgebühren. Catalyst wird auch USD 26 Millionen in Form von Verpflichtungen von Santhera gegenüber Dritten bei der FDA-Zulassung sowie Lizenzgebühren auf Vamorolone-Verkäufe in allen Indikationen in NA zahlen.

Rückzahlung der Schulden stärkt die Bilanz und verringert die künftige Verwässerung der Aktien

Die Nettoeinnahmen aus der Vorabzahlung und der Kapitalbeteiligung belaufen sich auf CHF 78,6 Millionen nach Transaktionskosten. Davon werden CHF 29 Millionen zur vollständigen Rückzahlung der aktuellen Umtauschanleihe an Highbridge Capital verwendet, was die Bilanz des Unternehmens erheblich stärkt. Infolge der Rückzahlung der Umtauschanleihe erübrigt sich die Zweckbindung der zugrundeliegenden 3,9 Millionen Aktien (zum 30. Juni 2023 und bereinigt um die Aktienzusammenlegung), was im Vergleich zu einer Anleihewandlung zu einer geringeren zukünftigen

Verwässerung führt. Zudem entfallen die erstrangigen Sicherheiten und Verpflichtungen aus der Umtauschanleihe. Eine Übersicht über das Aktienkapital von Santhera nach der Rückzahlung an Highbridge und dem Aktienerwerb durch Catalyst ist [hier](#) einsehbar.

Erlöse sichern Umsetzung der europäischen Vermarktungsstrategie für Vamorolone

Die verbleibenden liquiden Mittel in Höhe von CHF 49,6 Millionen, zusammen mit den erwarteten Meilensteinzahlungen von Partnern und den ersten Einnahmen in Europa, werden erwartungsgemäss die Umsetzung von Santhera's aktuellem Geschäftsplan bis Anfang 2025 finanzieren. Vor allem ermöglichen sie es dem Unternehmen, seine Kommerzialisierungsstrategie in Europa voranzutreiben, wo Santhera plant, Vamorolone für Patienten in Schlüsselmärkten wie Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Italien, Spanien und Benelux verfügbar zu machen. Der Marktzugangsvorbereitungen, der Aufbau einer Kernorganisation und die Einbindung von Interessengruppen in diesen Schwerpunktländern sind im Gange. Die in Frankreich und Grossbritannien beantragten Programme für den frühen Zugang zum Markt könnten, falls sie bewilligt werden, die Behandlung der ersten DMD-Patienten mit Vamorolone im Spätherbst dieses Jahres ermöglichen. Santhera erwartet den Entscheid der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gegen Ende 2023 und plant, vorbehaltlich der Genehmigung, die Einführung von Vamorolone bei DMD in Deutschland als erstem Markt, gefolgt von einer schrittweisen Lancierung in den ausgewählten Schlüsselmärkten ab 2024. Das Unternehmen schätzt derzeit, dass es innerhalb der nächsten fünf Jahre in Europa einen Jahresumsatz von über EUR 150 Millionen allein in DMD, der ersten Indikation für Vamorolone, erreichen dürfte.

Ausserhalb der europäischen Schlüsselländer, in denen Santhera Vamorolone direkt vermarkten wird, strebt das Unternehmen Partnerschaften an und hat Catalyst ein Erstverhandlungsrecht in Partnerschaftsgesprächen eingeräumt.

Der Abschluss der Transaktion unterlag den üblichen Abschlussbedingungen und dem Ablauf der Wartefrist gemäss dem Hart-Scott-Rodino Antitrust Improvements Act.

Über Vamorolone

Vamorolone ist ein Wirkstoffkandidat, dessen Wirkungsweise darauf beruht, dass er an denselben Rezeptor wie Kortikosteroide bindet, aber dessen nachgeschaltete Aktivität verändert, und der daher als dissoziativer Entzündungshemmer gilt [3-6]. Dieser Mechanismus hat das Potenzial, die Wirksamkeit von den Sicherheitsbedenken gegenüber Steroiden zu entkoppeln. Daher könnte Vamorolone eine Alternative zu den bestehenden Glukokortikoiden, der derzeitigen die Standardtherapie für Kinder und Jugendliche mit DMD, darstellen. In der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie erreichte Vamorolone den primären Endpunkt Geschwindigkeit der Aufstehbewegung (TTSTAND) im Vergleich zu Placebo (p=0,002) nach 24 Behandlungswochen und zeigte ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil [2]. In den bisherigen klinischen Studien war Vamorolone im Allgemeinen sicher und gut verträglich. Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse im Vergleich zu Placebo aus der VISION-DMD-Studie waren cushingoides Aussehen, Erbrechen und Vitamin-D-Mangel. Unerwünschte Ereignisse waren im Allgemeinen von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Vamorolone hat in den USA und in Europa den Orphan-Drug-Status für DMD erhalten und wurde von der FDA als "Fast Track" und "Rare Pediatric Disease" sowie von der britischen MHRA als "Promising Innovative Medicine" (PIM) für DMD anerkannt. Vamorolone ist ein Prüfpräparat und derzeit von keiner Gesundheitsbehörde für die Anwendung zugelassen.

Literaturverweise:

- [1] Pressemitteilung "Santhera vergibt exklusive Nordamerika-Lizenz für Vamorolone an Catalyst Pharmaceuticals in einer Transaktion im Wert von bis zu USD 231 Millionen zuzüglich Lizenzgebühren", 20. Juni 2023. [Link](#).
- [2] Guglieri M et al (2022). JAMA Neurol. 2022; 79(10): 1005-1014. doi: 10.1001/jamaneurol.2022.2480. [Link](#).
- [3] Mah JK et al (2022). JAMA Netw Open. 2022;5(1):e 2144178. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.44178. [Link](#).
- [4] Guglieri M et al (2022) JAMA. doi: 10.1001/jama.2022.4315
- [5] Heier CR et al (2019). Life Science Alliance DOI: 10.26508
- [6] Liu X et al (2020). Proc Natl Acad Sci USA 117: 24285-24293

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Medikamenten für seltene neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen besitzt eine exklusive Lizenz für alle Indikationen weltweit für Vamorolone, ein dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. Für Vamorolone zur Behandlung von DMD hat Santhera bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA ein Zulassungsgesuch (NDA) bzw. bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) einen Zulassungsantrag (MAA) in Überprüfung und bei der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) einen MAA eingereicht. Santhera hat die Rechte an Vamorolone für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von zystischer Fibrose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten. Santhera hat die Rechte an ihrem ersten zugelassenen Produkt, Raxone® (Idebenone), ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) an die Chiesi-Gruppe auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.de.

Raxone® ist eine Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com oder

Eva Kalias, Head Investor Relations & Communications

Tel.: +41 79 875 27 80

eva.kalias@santhera.com

Haftungsausschluss / Zukunftsgerichtete Aussagen

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 Geschäftstätigkeit enthalten. Solche Aussagen sind mit bestimmten Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren verbunden, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistungen oder Errungenschaften des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen Aussagen ausgedrückt oder impliziert werden. Die Leser sollten sich daher nicht in unangemessener Weise auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit Verträgen oder Investitionsentscheidungen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

###