

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR.

*Am 30. September 2026 findet um 14:00 Uhr MESZ / 13:00 Uhr BST / 08:00 Uhr EDT eine
Telefonkonferenz statt.
Einzelheiten finden Sie am Ende dieser Pressemitteilung*

Santhera Pharmaceuticals Halbjahresergebnisse für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2026

*Starke Dynamik und wachsender globaler Marktzugang versprechen weiteres Wachstum
für AGAMREE®*

Pratteln, Schweiz, 30. September 2026 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2026 bekannt.

Orlando Oliveira, CEO von Santhera, sagte: *“Wir haben im ersten Halbjahr 2026 starke Fortschritte erzielt, mit zunehmender kommerzieller Dynamik für AGAMREE® und bedeutenden Fortschritten beim weltweiten Zugang für Patienten. In Europa bedeutet die Unterzeichnung von Preis- und Erstattungsvereinbarungen in Spanien und Italien, dass AGAMREE® nun in vier der fünf wichtigsten EU-Märkten kommerziell erhältlich ist, während unsere Vereinbarung mit Nxera unsere Reichweite in wichtigen APAC-Regionen erheblich erweitert. Wichtig ist, dass die im März vorgestellten Langzeitdaten das differenzierte Profil von AGAMREE® bei DMD weiter untermauert und die zunehmende Akzeptanz bei Ärzten unterstützt haben. Da auch unsere Partner den Zugang in ihren Gebieten weiterhin rasch ausweiten, erreicht AGAMREE® weltweit eine wachsende Zahl von Patienten, was uns in eine gute Position versetzt, um diese Dynamik im weiteren Verlauf des Jahres 2026 und darüber hinaus weiter auszubauen.”*

Operative Höhepunkte (einschliesslich Ereignisse nach dem Berichtszeitraum)

- **Vier von fünf wichtigen EU-Märkten sind nun kommerziell eingeführt:** In der ersten Hälfte des Jahres 2026 wurden Preis- und Erstattungsvereinbarungen in Spanien und Italien gesichert, was die anhaltend starke kommerzielle Dynamik in Deutschland und Großbritannien ergänzt.
- **Strategische APAC-Lizenzvereinbarung mit Nxera unterzeichnet:** Exklusive Lizenzvereinbarung für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland im Wert von bis zu 215 Millionen US-Dollar zuzüglich Lizenzgebühren, einschliesslich 30 Millionen US-Dollar in bar und einer Kapitalbeteiligung in Höhe von 10 Millionen US-Dollar an Santhera.
- **Anhaltende Fortschritte in mittelgrossen europäischen Direktmärkten:** Swissmedic erteilte im Januar 2026 die Zulassung für AGAMREE® in der Schweiz, während im August in Luxemburg eine Einigung über Preisgestaltung und Erstattung erzielt wurde – damit ist Luxemburg der erste Benelux-Markt, in dem eine Erstattung gesichert ist.
- **Die Vertriebsmärkte wachsen weiter:** Santhera erweiterte seine Vereinbarung mit Biomedica auf Georgien, Kasachstan, Weissrussland, Aserbaidschan und Usbekistan, während Genesis im September die Marktzulassung für AGAMREE® in Serbien erhielt und damit den Zugang für Patienten in seinen Gebieten weiter ausbaute.
- **Langzeitdaten untermauern das differenzierte Profil von AGAMREE® weiter:** Daten aus bis zu acht Jahren AGAMREE®-Behandlung, einschliesslich der Baseline-Ergebnisse aus der laufenden Phase-4-Studie GUARDIAN, wurden im März 2026 auf der MDA vorgestellt und belegen eine mit den als Standardtherapie eingesetzten Kortikosteroiden vergleichbare Langzeitwirksamkeit bei

gleichzeitig klinisch bedeutsamen Sicherheitsvorteilen.

- **Zusätzliche Daten und die Erweiterung der Zulassungsindikation unterstützen das weitere Wachstum und die Positionierung:** CHMP gab eine positive Stellungnahme ab, in der er die Ausweitung der EU-Zulassung von AGAMREE® auf Patienten ab zwei Jahren empfahl, während neue Erfahrungen aus der Praxis, die aus einer auf der ICNMD vorgestellten Fallserie bei erwachsenen, nicht gehfähigen DMD-Patienten stammen, eine Stabilisierung oder Verbesserung der Funktion der oberen Extremitäten bei „ “ in dieser Patientengruppe zeigten.
- **Veränderungen in der Geschäftsleitung und im Verwaltungsrat:** Orlando Oliveira wurde im Juli zum CEO ernannt, Marc Clausse trat im Juni als Chief Commercial Officer bei, und Dr. Srishti Gupta wurde im Mai in den Verwaltungsrat von Santhera gewählt.

Finanzielle Highlights

- **Der Gesamtumsatz stieg um 101 % auf 48,3 Mio. CHF** (1. Halbjahr 2025: 24,0 Mio. CHF), was auf ein starkes Wachstum der Produktverkäufe und die aus dem Nxera-Lizenzvertrag erzielten Erlöse zurückzuführen ist.
- **Der Produktumsatz stieg um 48 % auf 17,2 Mio. CHF** (1. Halbjahr 2025: 11,6 Mio. CHF), was das anhaltend starke Wachstum in den Märkten widerspiegelt, in denen Santhera bereits vertreten ist.
- **Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen stiegen auf 29,1 Mio. CHF** (1. Halbjahr 2025: 6,5 Mio. CHF), was in erster Linie auf die im Rahmen des Nxera-Lizenzvertrags erhaltene Vorauszahlung in Höhe von 30 Mio. USD (24,2 Mio. CHF) zurückzuführen ist.
- **Die Umsatzerlöse aus der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen an Partner gingen erwartungsgemäss auf CHF 2,1 Millionen zurück** (1. Halbjahr 2025: CHF 5,9 Millionen), was in erster Linie auf die Umstellung von Catalyst auf Direktbeschaffung zurückzuführen ist.
- **Der weltweite AGAMREE®-Umsatz, einschliesslich der Umsätze der Partner, überstieg im 2. Quartal 2026 die Marke von 175 Mio. USD** in vier aufeinanderfolgenden Quartalen, was eine Meilensteinzahlung in Höhe von 20 Mio. USD (16,3 Mio. CHF) auslöste, die in den Umsatzkosten erfasst wurde.
- **Die Betriebsaufwendungen sanken um 8,4 % auf 25,0 Mio. CHF** (1. Halbjahr 2025: 27,3 Mio. CHF), was in erster Linie auf geringere Entwicklungskosten zurückzuführen ist.
- **Der Betriebsverlust verringerte sich deutlich auf 6,6 Mio. CHF** (1. Halbjahr 2025: 35,4 Mio. CHF).
- **Die liquiden Mittel stiegen** zum 30. Juni 2026 **auf 41,8 Mio. CHF**, verglichen mit 22,4 Mio. CHF zum 31. Dezember 2025.
- **Die Prognose für das Gesamtjahr 2026 wird beibehalten;** der Gesamtumsatz wird voraussichtlich im Bereich von 80 bis 90 Millionen CHF liegen.
- **Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente:** Während davon ausgegangen wird, dass die Zahlungsmittel bis zum Jahresende im Wesentlichen auf dem Stand vom 30. September bleiben werden, dürfte die Verschiebung von Lagerbestandsankäufen in das erste Quartal 2027 in Verbindung mit einer in Deutschland ab dem ersten Quartal 2027 geltenden obligatorischen Preissenkung zu einem Rückgang der Zahlungsmittel im ersten Halbjahr 2027 führen, bevor das Unternehmen in der zweiten Jahreshälfte wieder Cash generieren wird. Diese Veränderung des Liquiditätsprofils wird das Unternehmen jedoch nicht dazu zwingen, zusätzliche Finanzmittel zu beschaffen.

Halbjahresbericht

Der Santhera-Halbjahresbericht 2026 (nur auf Englisch) steht auf der Website des Unternehmens unter www.santhera.com/financial-reports zum Download bereit.

Analystenbriefing

Das Managementteam von Santhera wird am 30. September 2026 um 14:00 Uhr MESZ (08:00 Uhr EDT) eine Informationsveranstaltung für Analysten und Investoren per Webcast abhalten.

Registrieren Sie sich hier: <https://www.investormeetcompany.com/santhera-pharmaceuticals-holding-ag/register-investor>

Eine Aufzeichnung des Webcasts und der Ergebnispräsentation wird im Anschluss an die Veranstaltung auf der Website zur Verfügung gestellt.

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein Schweizer Spezialpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für seltene neuromuskuläre Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf konzentriert. Das Unternehmen hat eine 3xclusive Lizenz von ReveraGen für alle Indikationen weltweit für AGAMREE® (Vamorolon), ein dissoziatives Steroid mit neuartigem Wirkmechanismus, das in einer entscheidenden Studie an Patienten mit Duchenne Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standard-Kortikosteroiden untersucht wurde. AGAMREE® zur Behandlung von DMD ist in den USA von der Food and Drug Administration (FDA), in der EU von der European Commission (EC), im Vereinigten Königreich von der Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), in der Schweiz von der Swissmedic, in China von der National Medical Products Administration (NMPA) und in Hongkong von der Department of Health (DoH) zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE® wie folgt auslizenziert: an Catalyst Pharmaceuticals für Nordamerika, an Sperogenix Therapeutics für China und bestimmte Länder in Südostasien und an Nxera Pharma für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland. Weitere Informationen finden Sie unter www.santhera.com.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, CFO:
ICR Healthcare:

IR@santhera.com
Santhera@icrhealthcare.com

Stifel

Brough Ransom, Charles Hoare, Fred Walsh

+44 (0)20 7710 7600

Octavian

Serge Monnerat, Marius Zuberbuehler

+41 (0)44 520 1588

Haftungsausschluss / Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Veröffentlichung kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftstätigkeit enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens wesentlich von den in solchen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Leser sollten sich daher nicht übermäßig auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit Vertrags- oder Investitionsentscheidungen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

###

Geschäftsbericht

Einleitung

Santhera verzeichnete im ersten Halbjahr 2026 weiterhin starke Fortschritte, die durch die Ausweitung der Markteinführung von AGAMREE® und den zunehmenden Zugang für Patienten sowohl in den Direkt- als auch in den Partnermärkten vorangetrieben wurden. Die kommerzielle Dynamik blieb in Deutschland und Grossbritannien stark, während Preis- und Erstattungsvereinbarungen in Spanien und Italien die Verfügbarkeit auf vier der fünf wichtigsten europäischen Märkte ausweiteten. Über die Direktvertriebsgebiete von Santhera hinaus hat die Nxera-Lizenzvereinbarung die kommerzielle Reichweite von AGAMREE® im asiatisch-pazifischen Raum (APAC) erheblich erweitert, während Partner den Zugang in den USA, in China und in weiteren Vertriebsmärkten weiter vorangetrieben haben. Ergänzt wurden diese kommerziellen Fortschritte durch neue Langzeit- und Real-World-Daten, die das differenzierte Profil von AGAMREE® und sein Potenzial für eine breitere DMD-Patientengruppe weiter untermauern.

Vorantreiben der Markteinführung von AGAMREE® in den wichtigsten direkten EU-Märkten von Santhera

Die kommerzielle Akzeptanz von AGAMREE® hat sich in den etablierten europäischen Märkten von Santhera im ersten Halbjahr 2026 weiter verstärkt. In Deutschland, dem grössten Markt von Santhera, blieb die Nachfrage stark, wobei die Absatzmengen im ersten Halbjahr 2026 im Vergleich zum ersten Halbjahr 2025 um mehr als 50 % stiegen. Zwar sank der Preis pro Flasche im Januar 2026 von 3.612 Euro auf 3.001 Euro – was auf eine einmalige, im Vorfeld vereinbarte Preisanpassung zum Zeitpunkt der ersten Preis- und Erstattungsfestlegung Anfang 2025 zurückzuführen ist –, doch hat das starke Absatzwachstum diesen Effekt mehr als ausgeglichen.

In Grossbritannien setzte sich die Marktakzeptanz nach der Markteinführung im 2. Quartal 2025 weiter fort, unterstützt durch die zunehmende systematische Einführung in spezialisierten DMD-Zentren und begünstigt durch aktualisierte Behandlungsleitlinien sowie verbesserte Initiativen zur Verbesserung des Zugangs, darunter Programme zur Lieferung nach Hause. Die Veröffentlichung der Langzeitdaten im März 2026 trug in Verbindung mit den oben beschriebenen Initiativen zur Verbesserung des Zugangs dazu bei, dass die Bestellungen im 2. Quartal 2026 im Vergleich zum Vorquartal um mehr als 40 % stiegen.

Auch in zwei der grössten verbleibenden direkten europäischen Märkte von Santhera, Spanien und Italien, wurden bedeutende Fortschritte erzielt, wobei in beiden Ländern im ersten Halbjahr Preis- und Erstattungsvereinbarungen getroffen wurden. In Spanien ist AGAMREE® seit Mitte 2024 im Rahmen eines Named-Patient-Programms erhältlich. Im Februar 2026 wurde AGAMREE® zur Aufnahme in das spanische nationale Gesundheitssystem vorgeschlagen, und die Markteinführung begann im zweiten Quartal. Im Rahmen der Vereinbarung mit dem spanischen nationalen Gesundheitssystem und um den Zugang der Patienten zur Therapie zu beschleunigen, stellte Santhera das Produkt im zweiten Quartal kostenlos zur Verfügung; der vollständige kommerzielle Vertrieb begann im Juli.

In Italien wurden nach Einreichung der Langzeitdaten Ende des zweiten Quartals der Preis und die entsprechende Erstattung vereinbart; der erste kommerzielle Verkauf erfolgte ebenfalls im Juli.

Da AGAMREE® nun in vier der fünf wichtigsten EU-Märkte kommerziell erhältlich ist, richtet sich die Aufmerksamkeit zunehmend auf Frankreich. Wie bereits angedeutet, wird das französische Erstattungsverfahren voraussichtlich länger dauern und eine vollständige erneute Einreichung erfordern; dabei werden jedoch die neuen positiven Daten, die inzwischen vorliegen, zugutekommen. Eine Markteinführung wird daher derzeit nicht vor 2028 erwartet, obwohl Santhera mögliche Wege prüft, um den Zugang für französische Patienten zu beschleunigen.

Anhaltende Fortschritte in anderen mittelgrossen direkten EU-Märkten

Santhera erzielte im Berichtszeitraum weitere Fortschritte bei regulatorischen und erstattungsrechtlichen Meilensteinen in seinen direkten europäischen Märkten. Im Januar 2026 genehmigte Swissmedic

AGAMREE® für die Behandlung von DMD bei Patienten ab 4 Jahren, und nach Ablauf des Berichtszeitraums im August 2026 wurden in Luxemburg Preisgestaltung und Erstattung vereinbart, was die erste Zulassung in den Benelux-Ländern darstellt.

Santhera steht weiterhin im Dialog mit den Preis- und Erstattungsbehörden in den übrigen Benelux-Ländern, den nordischen Ländern, Portugal, der Schweiz und Irland. Santhera konzentriert sich weiterhin darauf, Preise zu erzielen, die den Wert von AGAMREE® angemessen widerspiegeln und mit den etablierten grossen europäischen Märkten im Einklang stehen. Das Unternehmen prüft zudem alternative Zugangswege, sofern diese verfügbar sind.

Vertriebsmarkt – Starke Dynamik in zahlreichen Märkten

Seit Juli 2024 arbeitet Santhera eng mit Genesis Pharma zusammen, um die schrittweise Markteinführung von AGAMREE® in mittel- und osteuropäischen Märkten voranzutreiben, in denen Santhera nicht direkt vertreibt. Im September wurde die Marktzulassung in Serbien erteilt, was einen wichtigen Meilenstein bei der weiteren Ausweitung des Zugangs zu AGAMREE® über die EU hinaus darstellt. Über Genesis Pharma ist AGAMREE® bislang über verschiedene Marktzugangswege in Griechenland, Zypern, Malta, Tschechien, Polen, Rumänien, Ungarn, Bulgarien, Slowenien, Kroatien, Litauen und Estland erhältlich, wobei der Vertriebspartner eine weitere Ausweitung anstrebt.

Die geschäftliche Dynamik in den Vertriebsmärkten von Santhera hat sich im Berichtszeitraum weiter verstärkt, wobei Genesis und Megapharm ein starkes Umsatzwachstum verzeichneten und auch andere Vertriebspartner zunehmend dazu beitrugen. Im Juli 2026 erweiterte Santhera seine Vertriebsvereinbarung mit Biomedica auf Georgien, Kasachstan, Weissrussland, Aserbaidshan und Usbekistan und ermöglichte damit schätzungsweise 2'000 weiteren DMD-Patienten in Zentralasien und im Kaukasus den potenziellen Zugang zu AGAMREE®.

Strategische APAC-Partnerschaft mit Nxera

Im Januar 2026 schloss Santhera mit Nxera Pharma eine exklusive Lizenzvereinbarung über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von AGAMREE® in Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland ab. Der Wert der Vereinbarung beläuft sich auf bis zu 215 Millionen US-Dollar zuzüglich Lizenzgebühren und umfasste eine Vorauszahlung in Höhe von 40 Millionen US-Dollar, bestehend aus 30 Millionen US-Dollar in bar und einer Kapitalbeteiligung an Santhera in Höhe von 10 Millionen US-Dollar mit einem Aufschlag von 20 % auf den 30-Tage-VWAP vor dem Tag der Bekanntgabe. Santhera hat zudem Anspruch auf zweistellige, gestaffelte Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz in den lizenzierten Gebieten.

Die Partnerschaft erweitert die kommerzielle Reichweite von AGAMREE® in der gesamten APAC-Region erheblich. Im Juni 2026 erhielt AGAMREE® vom südkoreanischen Ministerium für Lebensmittelsicherheit und Arzneimittelzulassung die ODD- und GIFT-Status, was einen beschleunigten Zulassungsprozess in diesem Land ermöglicht.

Unabhängig davon hat Nxera angekündigt, in der zweiten Hälfte des Jahres 2027 die Zulassung für AGAMREE® in Japan zu beantragen und AGAMREE® auf drei weitere Indikationen für seltene Erkrankungen auszuweiten, darunter die angeborene Muskeldystrophie nach Fukuyama, das pädiatrische nephrotische Syndrom und die juvenile Dermatomyositis.

Anhaltend starke Dynamik mit dem US-Partner Catalyst, die nun zu Angelini Pharma gehört

AGAMREE® verzeichnete in den USA im ersten Halbjahr 2026 weiterhin ein starkes kommerzielles Wachstum. Santheras US-Partner Catalyst Pharmaceuticals meldete für das erste Quartal 2026 einen Nettoumsatz mit AGAMREE® in Höhe von 36,7 Millionen US-Dollar, verglichen mit 22,0 Millionen US-Dollar im ersten Quartal 2025. Vor der Übernahme durch Angelini Pharma hatte Catalyst für das Geschäftsjahr 2026 einen Nettoumsatz mit AGAMREE® von 140–150 Mio. USD prognostiziert und berichtet, dass 90 % der DMD-Kompetenzzentren damit begonnen hätten, AGAMREE® bei ihren Patienten einzusetzen.

Im Mai 2026 gab Angelini Pharma S.p.A. eine Vereinbarung zur Übernahme von Catalyst für rund 4,1 Milliarden US-Dollar bekannt; die Transaktion wurde am 16. Juli 2026 abgeschlossen. Durch die Übernahme

etablierte sich Angelini Pharma im Bereich seltener Krankheiten und schuf eine kommerzielle Präsenz in den USA.

Im Juni 2026 veröffentlichte Catalyst zudem Ergebnisse einer klinischen Phase-1-Studie, die darauf hindeuten, dass AGAMREE® bei der zugelassenen Dosierung eine glukokortikoide und entzündungshemmende Wirkung entfaltet, ohne dabei nennenswerte immunsuppressive Effekte zu verursachen, was die mögliche Bewertung des Medikaments bei einem breiteren Spektrum chronisch-entzündlicher seltener Erkrankungen untermauert.

Seit Mitte 2025 hält Catalyst die Lizenz zur Herstellung von AGAMREE® für Nordamerika und hat eigene Produktionskapazitäten für das Arzneimittel aufgebaut, um den Markt in diesem Gebiet zu bedienen. Nach der Umstellung auf die direkte Beschaffung rechnet Santhera ab dem ersten Quartal 2026 nicht mehr mit weiteren Produktverkäufen an seinen nordamerikanischen Partner, profitiert jedoch weiterhin von Lizenzgebühren, potenziellen Meilensteinzahlungen und dienstleistungsbezogenen Zahlungen im Rahmen der Lizenzvereinbarung.

Sperogenix treibt den Zugang zu AGAMREE® in China voran

In China setzte Santheras Partner Sperogenix die kommerzielle Markteinführung von AGAMREE® ohne Kostenerstattung fort, nachdem das Produkt im September 2025 auf den Markt gebracht worden war. Die Patientenzahlen steigen weiter an; bis heute wurden bereits mehr als 1'000 Patienten behandelt. Es wird erwartet, dass die Produktverkäufe an Sperogenix in der zweiten Jahreshälfte deutlich höher ausfallen werden, nachdem im dritten Quartal eine grössere Anzahl von Chargen ausgeliefert wurde.

China stellt eine bedeutende langfristige Wachstumschance dar. Die laufenden Bemühungen konzentrieren sich auf die Ausweitung des Zugangs, die Vorbereitung auf eine mögliche Aufnahme in nationale Erstattungssysteme sowie die Erörterung eines Technologietransfers, um ab 2028 möglicherweise eine lokale Produktion zu ermöglichen.

Anhaltend positive Daten zu AGAMREE® treiben das Umsatzwachstum und die Indikationserweiterung voran

Im März 2026 präsentierte Santhera auf der klinischen und wissenschaftlichen Konferenz der Muscular Dystrophy Association (MDA) in Orlando, Florida, langfristige vergleichende Analysen aus der Praxis, einschliesslich Basisdaten aus der laufenden Phase-4-Studie GUARDIAN. Der Datensatz umfasste eine bis zu achtjährige AGAMREE®-Exposition mit einer medianen Behandlungsdauer von etwa fünf Jahren im Vergleich zu einer nach Neigungsgrad angepassten historischen Kohorte, die mit Deflazacort oder Prednison behandelt wurde.

Die Analysen zeigten eine vergleichbare Langzeitwirksamkeit wie bei klassischen Kortikosteroiden, gemessen an der Zeit bis zum Verlust der Gehfähigkeit, sowie ein deutlich verbessertes Sicherheitsprofil, einschliesslich signifikant weniger Wirbelbrüche und Katarakte sowie der Aufrechterhaltung eines normalen Wachstums. Es wurden keine neuen Sicherheitssignale festgestellt. Die prospektive GUARDIAN-Studie wird in den kommenden Jahren weiterhin zusätzliche Langzeitdaten liefern.

Darüber hinaus präsentierten Forscher aus Zentren in München, Deutschland, und Wien, Österreich, auf dem Internationalen Kongress für Neuromuskuläre Erkrankungen (ICNMD) im Juli 2026 in einer Fallserie die ersten Erfahrungen aus der Praxis mit AGAMREE® bei Erwachsenen mit DMD. Die retrospektive Analyse umfasste 25 erwachsene Patienten mit einem Medianalter von 23 Jahren, die alle vor Beginn der Behandlung bereits seit einem Median von mehr als zehn Jahren gehunfähig waren. Neunzehn Patienten hatten zuvor ein Kortikosteroid erhalten, darunter 11, die die Behandlung vor Beginn der Therapie mit AGAMREE® abgebrochen hatten; die übrigen sechs Patienten waren Kortikosteroid-naiv.

In der Untergruppe von dreizehn Patienten, bei denen die Funktion der oberen Extremitäten beurteilt wurde, zeigten acht eine Stabilisierung oder Verbesserung. Darüber hinaus zeigten Patienten mit bereits bestehenden kortikosteroidbedingten Nebenwirkungen, darunter Adipositas und Cushing-ähnliche Merkmale, unter AGAMREE® eine Verringerung oder ein Abklingen der Symptome, wobei bei der letzten

Nachuntersuchung keine neuen Sicherheitssignale gemeldet wurden. Diese Ergebnisse stützen die aktuellen Leitlinienempfehlungen zur potenziellen Rolle einer fortgesetzten Kortikosteroidbehandlung über den Verlust der Gehfähigkeit hinaus und zeigen Möglichkeiten für die Gewinnung weiterer Erkenntnisse bei erwachsenen DMD-Patienten auf.

Im April 2026 gab der CHMP eine positive Stellungnahme ab, in der er die Erweiterung der EU-Zulassung von AGAMREE® auf Patienten ab einem Alter von 2 Jahren empfahl.

Veränderungen in der Geschäftsleitung und im Verwaltungsrat

Santhera hat im Berichtszeitraum die Weiterentwicklung seiner Führungs- und Führungsstrukturen fortgesetzt. Im April 2026 gab das Unternehmen einen geplanten Wechsel an der Spitze bekannt: Orlando Oliveira wurde mit Wirkung zum 15. Juli 2026 zum Chief Executive Officer ernannt und trat damit die Nachfolge von Dario Eklund an. Im März 2026 gab das Unternehmen die Ernennung von Marc Clausse zum Chief Commercial Officer mit Wirkung zum 1. Juni 2026 bekannt; er trat damit die Nachfolge von Geert Jan van Daal an, der nach elfjähriger Tätigkeit im Unternehmen in den Ruhestand ging.

Dr. Srishti Gupta wurde an der Generalversammlung am 26. Mai 2026 in den Verwaltungsrat gewählt, wobei die Aktionäre allen Vorschlägen des Verwaltungsrates zustimmten, einschliesslich der Wiederwahl von Thomas Meier zum Verwaltungsratspräsidenten.

Finanzprognose und Ausblick

Die Umsatzprognose bleibt unverändert; der Gesamtumsatz wird voraussichtlich in einer Spanne von 80 bis 90 Millionen CHF liegen. Dabei wird ein Wachstum des Produktumsatzes um mehr als 50 % erwartet, während die Lizenzerlöse aus Catalyst und Sperogenix im Vergleich zum Vorjahr steigen dürften. Die Lizenzerlöse von Catalyst werden jedoch hinter dem zugrunde liegenden Umsatzwachstum in den USA zurückbleiben, da der Lizenzsatz für die ersten 100 Millionen US-Dollar des US-Umsatzes nach Ablauf der ersten 24 Monate nach Markteinführung gesenkt wird.

Die Meilensteinzahlungen werden voraussichtlich das Niveau von 2025 übersteigen, was in erster Linie auf die Vorauszahlung in Höhe von 30 Millionen US-Dollar von Nxera zurückzuführen ist. Im Laufe des Jahres 2026 könnten weitere Umsatzmeilensteine erreicht werden; diese sind jedoch derzeit nicht in der Umsatzprognose berücksichtigt, da erst in der zweiten Jahreshälfte mehr Klarheit über die geschäftliche Entwicklung der Lizenzpartner vorliegen wird.

Der Umsatz aus Produktlieferungen und Dienstleistungen wird im Vergleich zu 2025 voraussichtlich deutlich zurückgehen. Die gestiegenen Liefermengen nach China werden den Rückgang der Produktverkäufe in den USA nach der Umstellung von Catalyst auf Direktbeschaffung ab dem 1. Quartal 2026 nicht vollständig ausgleichen. Allerdings wird erwartet, dass der Umsatz aus Produktlieferungen und Dienstleistungen in der zweiten Jahreshälfte deutlich höher ausfallen wird als in der ersten Jahreshälfte, nachdem im 3. Quartal eine beträchtliche Anzahl von Lieferungen an Sperogenix erfolgt ist.

Die Betriebsaufwendungen werden voraussichtlich innerhalb der zuvor prognostizierten Spanne von 50–55 Millionen CHF bleiben.

Nach den Markteinführungen in Spanien und Italien im Juli 2026 wurde eine einmalige, nicht umsatzbezogene Meilensteinzahlung in Höhe von 20 Millionen US-Dollar im Zusammenhang mit der dritten Markteinführung in einem wichtigen europäischen Markt an ReveraGen und R-Bridge fällig, die zuvor die ehemaligen Meilensteinrechte von Idorsia übernommen hatten. Der Meilenstein wurde in den Umsatzkosten (COS) verbucht. Etwa 75 % der Zahlung erfolgten im dritten Quartal, der Restbetrag soll entsprechend den entsprechenden Zahlungseingängen beglichen werden.

Es wird erwartet, dass sich der Kassenbestand bis zum Jahresende auf dem Niveau vom 30. September weitgehend stabil hält. Die Verschiebung von Lagerbestandsankäufen in das erste Quartal 2027 in Verbindung mit einem neuen, von der Regierung in Deutschland vorgeschriebenen Preisnachlass, der ab dem ersten Quartal 2027 in Kraft tritt, wird voraussichtlich zu einem Rückgang der liquiden Mittel im ersten

Halbjahr 2027 führen, bevor das Unternehmen in der zweiten Jahreshälfte wieder Cash generieren wird. Diese Veränderung des Liquiditätsprofils wird das Unternehmen jedoch nicht dazu zwingen, zusätzliche Finanzmittel zu beschaffen.

Santhera bekräftigt seinen mittelfristigen Ausblick für den Gesamtumsatz ohne Meilensteinzahlungen von rund 140 Millionen CHF (zuvor als 150 Millionen EUR kommuniziert) im Jahr 2028 und erweitert diesen Ausblick bis 2030 mit einem Ziel von rund 250 Millionen CHF.

Finanzüberblick

Nettoumsatz

Im ersten Halbjahr 2026 verzeichnete Santhera Umsatzerlöse aus Kundenverträgen in Höhe von 48,3 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 24,0 Mio. CHF), was auf das anhaltende Umsatzwachstum in den Märkten, in denen das Produkt bereits eingeführt wurde, sowie auf den im Rahmen der mit Nxera Pharma UK Ltd. unterzeichneten exklusiven Lizenz- und Kooperationsvereinbarung für AGAMREE® in Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland erhaltenen Vorauszahlungsmeilenstein zurückzuführen ist. Der Produktumsatz belief sich auf 17,2 Mio. CHF, was auf den anhaltenden Erfolg von AGAMREE® in grossen Märkten wie Deutschland und Grossbritannien zurückzuführen ist (1. Halbjahr 2025: 11,6 Mio. CHF). Die Lizenzgebühren und Nettoumsätze mit Lizenzpartnern gingen auf 4,8 Mio. CHF bzw. 2,0 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 5,4 Mio. CHF bzw. 5,7 Mio. CHF), was in erster Linie auf die Umstellung von Catalyst auf Direktbeschaffung sowie auf eine vertraglich vereinbarte Senkung der Lizenzgebühren zurückzuführen ist. Die Meilensteinzahlungen stiegen im Berichtszeitraum auf 24,3 Mio. CHF, verglichen mit 0,9 Mio. CHF im 1. Halbjahr 2025, nachdem die exklusive Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Nxera Pharma UK Ltd. abgeschlossen worden war.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten sanken auf 30,0 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 32,1 Mio. CHF). Der Rückgang ist auf geringere Meilenstein-Aufwendungen zurückzuführen, die im Berichtszeitraum erfasst wurden. Im ersten Halbjahr 2026 verbuchte das Unternehmen eine Verpflichtung zur Zahlung einer Umsatzmeilensteinprämie an ReveraGen in Höhe von 20 Mio. USD (16,3 Mio. CHF) für einen weltweiten Umsatz von mehr als 175 Mio. USD in vier aufeinanderfolgenden Quartalen. Im Vergleich dazu belief sich dieser Betrag im Vorjahreszeitraum auf 25 Mio. USD (20,3 Mio. CHF). Wie bei früheren Umsatzmeilensteinen wird der Meilenstein zwar zum Zeitpunkt seiner Erreichung erfasst, es wurde jedoch vereinbart, dass die Zahlung entsprechend der Cashflow-Generierung erfolgt. Die Umsatzkosten für das erste Halbjahr umfassten zudem nicht zahlungswirksame Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von 2,5 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 2,5 Mio. CHF) sowie zu zahlende Lizenzgebühren in Höhe von 5,4 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 3,7 Mio. CHF).

Betriebliche Aufwendungen und Ergebnis

Die Betriebsaufwendungen in Höhe von 25,0 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 27,3 Mio. CHF) gingen gegenüber dem Vorjahr zurück, was auf den anhaltenden allgemeinen Rückgang der Entwicklungskosten zurückzuführen ist, da das Produkt im Kommerzialisierungsprozess weiter voranschreitet.

Die Entwicklungskosten beliefen sich auf 9,9 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 11,7 Mio. CHF). Der Rückgang um –15 % ist auf den Abschluss längerfristiger Studien und bestimmter CMC-Entwicklungsaktivitäten (Chemie, Herstellung und Kontrollen) im Vorjahr zurückzuführen.

Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich auf 6,2 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 6,8 Mio. CHF), während die allgemeinen und Verwaltungskosten 8,9 Mio. CHF betrugen (1. Halbjahr 2025: 8,8 Mio. CHF). Beide blieben weitgehend konstant, um die Kommerzialisierung von AGAMREE® zu unterstützen.

Das Betriebsergebnis belief sich auf einen Verlust von CHF -6,6 Millionen (1. Halbjahr 2025: Verlust von CHF -35,4 Millionen).

Finanzerträge und -aufwendungen

Die Finanzerträge beliefen sich auf 6,3 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 8,1 Mio. CHF). Der Rückgang war vorwiegend auf einen geringeren Gewinn aus der Marktwertbewertung von Finanzinstrumenten zurückzuführen.

Die Finanzaufwendungen beliefen sich auf 21,2 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: 11,4 Mio. CHF), was in erster Linie auf höhere Zinsaufwendungen sowie einen Anstieg der Marktwertveränderungen von Derivaten zurückzuführen war.

Insgesamt ergab sich daraus ein Netto-Finanzaufwand von –14,9 Mio. CHF gegenüber –3,3 Mio. CHF im ersten Halbjahr 2025.

Nettoergebnis

Das Nettoergebnis im ersten Halbjahr 2026 belief sich auf einen Verlust von -21,5 Mio. CHF, verglichen mit einem Verlust von -38,8 Mio. CHF im ersten Halbjahr 2025. Die Verbesserung ist hauptsächlich auf die bei Unterzeichnung der exklusiven Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Nxera für AGAMREE® in Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland erhaltene Vorauszahlung zurückzuführen, die teilweise durch die einmalige Meilensteinzahlung in Höhe von 20 Mio. USD (16,3 Mio. CHF) sowie höhere Finanzaufwendungen ausgeglichen wurde.

Liquiditätsbestand und Cashflows

Zum 30. Juni 2026 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von 41,8 Mio. CHF, verglichen mit 22,4 Mio. CHF zum 31. Dezember 2025. Dies entspricht einem Anstieg um 19,4 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: Rückgang um -22,5 Mio. CHF).

Der Netto-Cashflow aus der laufenden Geschäftstätigkeit belief sich auf 14,8 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: Netto-Cash-Abfluss von -20,6 Mio. CHF).

Der Netto-Cashflow aus der Finanzierungstätigkeit belief sich auf 4,1 Mio. CHF (1. Halbjahr 2025: Netto-Cash-Abfluss von -1,6 Mio. CHF).

Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Die immateriellen Vermögenswerte verringerten sich um CHF -2,5 Mio. auf CHF 61,4 Mio., was auf die Abschreibungen in der Berichtsperiode zurückzuführen ist.

Die Bilanzsumme sank um -0,9 Mio. CHF auf 147,2 Mio. CHF. Dies ist auf einen Anstieg der liquiden Mittel um 19,4 Mio. CHF zurückzuführen, der durch einen Rückgang der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen ausgeglichen wurde.

Die Gesamtverbindlichkeiten sanken um CHF -6,5 Millionen auf CHF 153,4 Millionen, was in erster Linie auf die Umwandlung der Wandelanleihe sowie auf die Tilgung der ausstehenden Schulden des Unternehmens zurückzuführen ist.

Eigenkapital

Das konsolidierte Eigenkapital belief sich zum 30. Juni 2026 auf CHF -6,2 Mio. gegenüber CHF -11,8 Mio. zum 31. Dezember 2025.

Grundkapital, eigene Aktien und Optionsscheine

Zum 30. Juni 2026 bestand das gezeichnete Aktienkapital aus 15.642.856 Aktien mit einem Gesamtnennwert von 1.564.285,60 CHF (Nennwert 0,10 CHF pro Aktie), und die Gesellschaft hielt 639.204 eigene Aktien mit einem Gesamtnennwert von 63.920,40 CHF für künftige eigenkapitalbasierte Finanzierungen. Die Gesellschaft hatte zudem 695.044 ausgegebene Optionsscheine, davon 236.540 mit einem Ausübungspreis von 11,0975 CHF und einer Laufzeit bis zum 12. August 2029 sowie 458.504 mit einem Ausübungspreis von 20 CHF, die am 22. September 2026 verfallen sind

Zwischenbilanz des Konzerns

in Tausend CHF

	30. Juni 2026 (ungeprüft)	31. Dezember 2025 (angepasst)
Vermögenswerte		
Sachanlagen	1.698	2.010
Immaterielle Vermögenswerte	61.428	63.935
Langfristige Finanzanlagen	319	315
Langfristige abgegrenzte Verluste aus Finanzinstrumenten	227	1.584
Langfristige Vermögenswerte	63.672	67.844
Kurzfristige latente Verluste aus Finanzinstrumenten	4.445	6.315
Vorausgezahlte Aufwendungen	1.228	580
Vorräte	24.636	24.868
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Forderungen	11.483	26.038
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	41.769	22.440
Umlaufvermögen	83.561	80.241
Gesamtvermögen	147.233	148.085
Eigenkapital und Verbindlichkeiten		
Grundkapital	1.564	1.402
Kapitalrücklagen und Agio	678.844	651.963
Kumulierte Verluste	(685.455)	(663.929)
Rückstellung für Leistungen an Arbeitnehmer	(898)	(1.017)
Eigene Aktien	(64)	(62)
Umrechnungsdifferenzen	(164)	(173)
Eigenkapital insgesamt	(6.173)	(11.816)
Langfristige Verbindlichkeiten	23.727	7.616
Langfristige Darlehen	29.158	30.029
Langfristige Lizenzabnahmeverträge	40.441	39.934
Langfristige derivative Finanzinstrumente	1.212	1.532
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	1.091	1.369
Langfristige vertragliche Verbindlichkeiten	2.899	3.156
Pensionsverpflichtungen	6.554	6.516
Langfristige Verbindlichkeiten, angepasst	105.082	90.152
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen sowie sonstige Verbindlichkeiten	7.032	18.005
Abgegrenzte Aufwendungen	13.132	19.404
Zu zahlende Ertragsteuern	1.074	893
Kurzfristige Darlehen	3.452	2.704
Laufende Lizenzabnahmeverträge	4.961	7.153
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	558	588
Kurzfristige Wandelanleihen	7.016	14.259
Kurzfristige vertragliche Verbindlichkeiten	6.241	139
Kurzfristige derivative Finanzinstrumente	2.807	4.874
Kurzfristige Finanzinstrumente in Form von Optionsscheinen	2.051	1.730
Kurzfristige Verbindlichkeiten, angepasst	48.324	69.749
Gesamtverbindlichkeiten	153.406	159.901
Gesamtvermögen und Verbindlichkeiten	147.233	148.085

Zwischen-Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

in Tausend CHF (außer Angaben pro Aktie)

Sechs Monate zum 30. Juni,

	2026 (ungeprüft)	2025 (ungeprüft)
Nettoumsatz	17.156	11.577
Erlöse aus Auslizenzierungsgeschäften	29.103	6.548
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	2.071	5.888
Erlöse aus Verträgen mit Kunden	48.330	24.013
Umsatzkosten	(30.017)	(32.123)
<i>Davon Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte</i>	<i>(2.491)</i>	<i>(2.491)</i>
<i>Davon zu zahlende Lizenzgebühren</i>	<i>(5.405)</i>	<i>(3.728)</i>
<i>Davon zu zahlende Meilensteinzahlungen</i>	<i>(17.958)</i>	<i>(20.337)</i>
Sonstige betriebliche Erträge	132	-
Entwicklung	(9.914)	(11.693)
Marketing und Vertrieb	(6.227)	(6.804)
Allgemeine und Verwaltungsaufwendungen	(8.868)	(8.837)
Betriebliche Aufwendungen	(25.007)	(27.334)
Betriebsergebnis	(6.562)	(35.444)
Finanzergebnis	6.260	8.116
Finanzaufwendungen	(21.193)	(11.429)
Ergebnis vor Steuern	(21.495)	(38.757)
Ertragsteuern	(31)	(75)
Nettoergebnis	(21.526)	(38.832)
Unverwässertes und verwässertes Nettoergebnis je Aktie (in CHF)	(1,50)	(3,04)

Zwischen-Konzern-Kapitalflussrechnung

in Tausend CHF

Sechs Monate bis zum 30.

Juni

	2026 (ungeprüft)	2025 (ungeprüft)
Ergebnis vor Steuern	(21.495)	(38.757)
Abschreibungen auf Sachanlagen	350	331
Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte	2.507	2.507
Aktienbasierte Vergütung	1.945	2.335
Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten, netto	3.543	(4.052)
Veränderung der Pensionsverpflichtungen	157	428
Veränderung der vertraglichen Verbindlichkeiten	5.945	(42)
Veränderung des Nettoumlaufvermögens	13.186	14.211
Finanzergebnis abzüglich der Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten	10.632	4.408
Erhaltene Zinsen	-	355
Gezahlte Zinsen	(1.945)	(2.322)
Netto-Cashflow aus/(für) der betrieblichen Tätigkeit	14.825	(20.598)
Investitionen in Sachanlagen	(38)	(71)
Netto-Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	(42)	(71)
Erlöse aus dem Verkauf von Aktien im Rahmen von Privatplatzierungen	8.080	-
Erlöse aus der Ausübung von Aktienbezugsrechten	157	103
Rückzahlungen der Verbindlichkeit aus dem Erwerb von Lizenzgebühren	(1.379)	(1.430)
Rückzahlungen des befristeten Darlehens	(2.419)	-
Zahlung von Leasingverbindlichkeiten	(308)	(290)
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	4.131	(1.617)
Auswirkungen von Wechselkursänderungen auf Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	415	(242)
Nettozunahme/(Nettoabnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	19.329	(22.528)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	22.440	40.925
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni	41.769	18.397