

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera veröffentlicht Unternehmens-Update und lädt zur ausserordentlichen Generalversammlung zwecks Genehmigung weiterer Finanzierungen ein

Pratteln, Schweiz, 24. November 2021 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) informiert bezüglich ihrer Aktivitäten und lädt zu einer ausserordentlichen Generalversammlung (GV) ein, die am 15. Dezember 2021 um 10:30 Uhr am Sitz der Gesellschaft stattfinden wird. An der GV beantragt Santhera die Genehmigung zusätzlicher Finanzierungen, um die weitere Entwicklung der Pipeline und die Vorbereitungen für die Kommerzialisierung von Vamorolone zu ermöglichen.

Unternehmens-Update

Im Verlauf dieses Jahres hat Santhera mit ihrer Pipelineentwicklung und organisatorischen Restrukturierung, die zu einer deutlich tieferen Kostenbasis geführt hat, bedeutende Fortschritte erzielt. Auch hat die Gesellschaft verschiedene Massnahmen zur Stärkung ihrer Kapitalstruktur ergriffen.

Vamorolone für die Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD)

Nach der Bekanntgabe der positiven 24-Wochen-Ergebnisse der zulassungsrelevanten Phase-2b-Studie VISION-DMD am 2. Juni 2021 gab Santhera am 17. November 2021 das erfolgreiche Ergebnis des ersten Pre-NDA-Meetings mit der US-amerikanischen Zulassungsbehörde FDA bekannt. Die FDA stimmte zu, dass (i) die Wirksamkeit von Vamorolone, die in der 24-wöchigen doppelblinden Phase der VISION-DMD-Zulassungsstudie nachgewiesen wurde, die Einreichung eines Zulassungsantrags (NDA) unterstützt und dass (ii) die Ergebnisse der 24-wöchigen doppelblinden Phase der VISION-DMD-Zulassungsstudie und der offenen Studien ausreichende Sicherheitsdaten liefern, um ein NDA für Vamorolone zur Behandlung von DMD zu unterstützen. Die FDA wies in ihrer Antwort auch darauf hin, dass Vamorolone als synthetisches Steroid für andere Indikationen einen potenziellen gesellschaftlichen Nutzen für die Gesundheit haben könnte. Auf dieser Grundlage wird Santhera weiterhin mit der FDA zusammenarbeiten und Möglichkeiten für andere Indikationen als DMD prüfen. Am 23. November 2021 gab Santhera zudem den Abschluss und die positiven Ergebnisse der 48-wöchigen Phase der VISION-DMD-Studie mit Vamorolone bekannt. Santhera plant die Einreichung eines NDA für Vamorolone bei DMD auf schrittweiser Basis im ersten Quartal 2022 in den USA und im zweiten Quartal 2022 in der EU. Eine Entscheidung der FDA könnte im vierten Quartal 2022 erwartet werden (falls Santhera eine vorrangige Prüfung gewährt wird (basierend auf dem Fast-Track-Status, der zuvor von der FDA gewährt wurde)). Santhera plant, Vamorolone unmittelbar nach der FDA-Zulassung mit ihrer eigenen Organisation zu lancieren, die sie derzeit in den USA unter der Leitung der neu ernannten President North America, Stephanie Brown, aufbauen und Hauptmärkten in Europa. Santhera strebt Kooperationen ausserhalb dieser Regionen für DMD und für weitere Indikationen weltweit an. Santhera schätzt das Spitzenumsatzpotenzial für Vamorolone allein in der Indikation DMD auf über 500 Millionen USD in den USA und den fünf grössten europäischen Ländern zusammen.

Lonodelestat ein Neutrophilen-Elastase-Inhibitor (hNE) in der Entwicklung zur Behandlung von Mukoviszidose (CF)

Nach den positiven Ergebnissen der Phase-1b-Studie, die im März 2021 bekannt gegeben wurden, wird Santhera das klinische Entwicklungsprogramm fortsetzen, um Lonodelestat für die Behandlung von Mukoviszidose und möglicherweise auch für andere akute oder chronische Lungenentzündungen weiterzuentwickeln.

Finanzierung

In den ersten drei Quartalen 2021 hat Santhera verschiedene Massnahmen zur Stärkung ihrer Kapitalstruktur ergriffen. Eine teilweise Restrukturierung der im Februar 2022 fälligen Wandelanleihe in Höhe von CHF 60 Millionen (**2017/22 CB**), die die Ausgabe von CHF 30'270'375 Wandelanleihen mit Fälligkeit im Juli 2024 (**2021/24 CB**) beinhaltetete, führte zu einer ausstehenden Rückzahlungsverpflichtung unter der 2017/22 CB von etwas mehr als CHF 15 Millionen. Im September 2021 hat Santhera eine private Wandelanleihe in der Höhe von CHF 15 Millionen begeben. Mit dem Erlös aus dieser Anleihe wird Santhera den CB 2017/22 vollständig zurückzahlen. Als Folge dieser Restrukturierung wird Santhera erst im Jahr 2024 einen Kapitalbetrag von bis zu CHF 19'561'500 unter der 2021/24 CB (der Restbetrag der 2021/24 CB wurde bereits gewandelt) und einen Kapitalbetrag von CHF 15 Millionen unter der neu ausgegebenen privaten Wandelanleihe zurückzahlen müssen. Am 27. September 2021 gab Santhera bekannt, dass sie über eine überzeichnete Eigenkapitalfinanzierung in Höhe von CHF 20 Millionen, eine Platzierung der oben erwähnten privaten Wandelanleihe in Höhe von CHF 15 Millionen und die Aufstockung einer bestehenden Finanzierung von bis zu CHF 10 Millionen eine Finanzierung in Höhe von CHF 45 Millionen gesichert hat. Diese Finanzierung sichert den Liquiditätsbedarf von Santhera bis Mitte 2022, also über die NDA-Einreichung für Vamorolone in den USA hinaus, die derzeit für das erste Quartal 2022 geplant ist.

GV für Finanzierungszwecke

Santhera wird im Jahr 2022 zusätzliche Finanzierungen benötigen, um die weitere Pipelineentwicklung und die Vorbereitungen für die Kommerzialisierung von Vamorolone zu ermöglichen. Zu diesem Zweck beruft der Verwaltungsrat (**VR**) eine ausserordentliche Generalversammlung (**GV**) am 15. Dezember 2021 ein und beantragt den Aktionären die Genehmigung verschiedener Kapitalerhöhungen. Diese sollen der Gesellschaft ein flexibles Instrument zur Verfügung stellen, dank dem der VR in einem für die Gesellschaft günstigen Moment ohne Zeitverzug neue Aktien für Finanzierungszwecke ausgeben kann, um diese Aktien zur Unterlegung bestehender Aktienlieferverpflichtungen der Gesellschaft, die andernfalls durch Aktien aus anderen Quellen zu decken wären, zu verwenden und um die weitere Entwicklung der Pipeline und die Vorbereitungen für die Kommerzialisierung von Vamorolone zu ermöglichen.

Traktanden

Der VR beantragt:

- *Ordentliche Kapitalerhöhung* um CHF 20'000'000 auf CHF 74'607'810 durch Ausgabe von 20'000'000 voll einbezahlte Namenaktien mit einem Nennwert von je CHF 1.
- Erhöhung des *genehmigten Kapitals* von CHF 11'862'424 um CHF 15'441'481 auf CHF 27'303'905 und Verlängerung desselben bis zum 14. Dezember 2023.
- Erhöhung des *bedingten Kapitals* um CHF 15'038'128 auf CHF 21'878'228.

Die obigen Zahlen berücksichtigen keine Aktienaushgaben aus dem genehmigten oder bedingten Kapital, die bis zur GV vorgenommen werden könnten.

Sollte die ordentliche Kapitalerhöhung innert drei Monaten seit dem GV-Datum vollständig durchgeführt werden können, dann würden in einem zweiten Schritt sowohl das genehmigte Kapital als auch das bedingte Kapital für Finanzierungen nochmals um je CHF 10'000'000 erhöht.

Einladung und Traktanden für die Generalversammlung

Die Einladung und die Traktanden zur Generalversammlung sind auf der Website von Santhera unter <https://www.santhera.de/investors-and-media/investor-toolbox/aktionaers-glaeubigerversammlungen> einsehbar.

COVID-19

Aufgrund der ausserordentlichen Umstände und in Übereinstimmung mit der geltenden Covid-19-Gesetzgebung können Aktionärinnen und Aktionäre ihre Rechte an der GV ausschliesslich über den unabhängigen Stimmrechtsvertreter ausüben. Es besteht keine Möglichkeit, persönlich an der GV anwesend zu sein.

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 konzentriert. Santhera verfügt über eine exklusive Lizenz für alle Indikationen weltweit für Vamorolone, ein erstes dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit DMD als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von Mukoviszidose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten sowie einen explorativen Gentherapie-Ansatz zur Behandlung von kongenitalen Muskeldystrophien. Santhera hat die Rechte an ihrem ersten zugelassenen Produkt, Raxone® (Idebenone), ausserhalb von Nordamerika und Frankreich zur Behandlung der Leber hereditären Optikusneuropathie (LHON) an die Chiesi Gruppe auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.com.

Raxone® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

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

Disclaimer/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 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.