

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera gibt vorläufige Halbjahresergebnisse 2022 bekannt und veröffentlicht den vollständigen Halbjahresbericht bis Ende Oktober

Pratteln, Schweiz, 29. September 2022 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) veröffentlicht die vorläufigen Finanzergebnisse für das am 30. Juni 2022 abgeschlossene Halbjahr. Zudem gibt Santhera die Änderung der bestehenden Finanzierungsvereinbarung mit bestimmten von Highbridge Capital Management, LLC ("Highbridge") verwalteten Fonds bekannt, welche die sofortige Auszahlung einer Tranche von CHF 10 Millionen und die Auszahlung einer zusätzlichen Tranche von CHF 10 Millionen, vorbehältlich gewisser Meilensteine und Bedingungen, um die Entwicklung und strategischen Initiativen von Santhera zu finanzieren, vorsieht. Wie von der SIX Exchange Regulation genehmigt, wird Santhera den vollständigen Halbjahresbericht 2022 bis spätestens Ende Oktober veröffentlichen.

“Im Jahr 2022 haben wir auf die Registrierung und Zulassung von Vamorolone hingearbeitet, und ich freue mich, berichten zu können, dass wir uns wichtigen regulatorischen Meilensteinen für unseren führenden Therapiekandidaten nähern. Die Einreichung des EU-Zulassungsantrags (MAA) für Vamorolone bei Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ist für die kommenden Wochen geplant, und in den USA erwarten wir, die Einreichung des entsprechenden Zulassungsantrags (NDA) im vierten Quartal 2022 abzuschliessen“, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Mit ebenso hoher Priorität streben wir zusätzliche kurzfristige Finanzierungen an, um die Vorbereitungen für den Markteintritt von Vamorolone zu finanzieren und Lonodelestat voranzutreiben. Wir evaluieren verschiedene Optionen, die neben einer Eigenkapitalfinanzierung auch ein Bezugsrechtsangebot, eine Fremdfinanzierung, eine Lizenzfinanzierung, eine Standby-Equity-Distributionsvereinbarung sowie die Monetarisierung von Aktiven umfassen.”

VORLÄUFIGE FINANZIELLE HALBJAHRESERGEBNISSE 2022

Im ersten Halbjahr 2022 erzielte Santhera Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 6,3 Millionen (H1-2021: CHF 4,5 Millionen). Der Nettoumsatz belief sich auf CHF -5,9 Mio. (H1-2021: CHF 2,9 Mio.). Der negative Umsatz ist auf eine zusätzliche Rückstellung von CHF 6,0 Millionen zurückzuführen, die im Zusammenhang steht mit den laufenden Gesprächen über die zukünftige Kostenerstattung von Raxone in Frankreich und mit dem Umsatz verrechnet wurde. Bis eine Einigung über die zukünftige Preisgestaltung von Raxone für LHON erzielt wird, stellt das Unternehmen den Patienten in Frankreich Raxone weiterhin kostenlos zur Verfügung. Ausserhalb Frankreichs und der USA hat Santhera Raxone an die Chiesi Gruppe auslizenziert. In den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2022 verbuchte Santhera Lizenzeinnahmen in Höhe von CHF 11,2 Millionen (H1-2021: CHF 0 Millionen). Dies reflektiert hauptsächlich eine erste Zahlung aus der Auslizenzierung von Vamorolone für die Region Greater China an Sperogenix.

Der operative Gesamtaufwand von CHF 30,0 Millionen (H1-2021: CHF 21,9 Millionen) fiel gegenüber Vorjahr höher aus, hauptsächlich bedingt durch höhere externe Entwicklungskosten für Vamorolone und eine Rückstellung von CHF 2,1 Millionen im Zusammenhang mit den laufenden Gesprächen zur Raxone-

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

Kostenerstattung in Frankreich. Das Betriebsergebnis belief sich auf CHF -25,5 Millionen (H1-2021: CHF -19,5 Millionen).

Zum 30. Juni 2022 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 12,7 Millionen gegenüber CHF 21,2 Millionen zum 31. Dezember 2021.

Das Nettoergebnis für das am 30. Juni 2022 abgeschlossene Halbjahr belief sich auf einen Verlust von CHF 29,7 Millionen (H1-2021: Nettoverlust von CHF 20,5 Millionen).

Für das Halbjahr bis 30. Juni, in CHF Tausend	H1-2022 (vorläufig, ungeprüft)	H1-2021 (ungeprüft)
Nettoumsatz	(5,873)	2,853
Lizeneinnahmen	11,190	-
Umsätze aus Verträgen mit Kunden	6,250	4,492
Operativer Gesamtaufwand	(29,990)	(21,938)
Operatives Ergebnis	(25,536)	(19,477)
Nettofinanzergebnis	(3,596)	(389)
Nettoergebnis	(29,724)	(20,519)

In CHF Tausend	30. Juni 2022 (vorläufig, ungeprüft)	31. Dez. 2021 (geprüft)
Liquide Mittel	12,697	21,208
Sonstiges Umlaufvermögen	1,866	3,433
Anlagevermögen	65,219	66,476
Total Aktiven	79,782	91,117
Eigenkapital	(13,845)	1,328
Langfristige Verbindlichkeiten	55,051	57,007
Kurzfristige Verbindlichkeiten	38,576	32,782
Total Passiven	79,782	91,117

Die in dieser Medienmitteilung veröffentlichten vorläufigen Finanzkennzahlen können sich noch ändern. Das Unternehmen plant, den Halbjahresbericht 2022, in dem auch über die operativen Fortschritte berichtet wird, im Oktober 2022 zu veröffentlichen.

ÄNDERUNG DER FINANZIERUNG DURCH HIGHBRIDGE ZUR DECKUNG DES UNMITTELBAREN LIQUIDITÄTSBEDARFS

Santhera und Highbridge haben die bestehende Finanzierungsvereinbarung mit Santhera, die das Unternehmen am 2. Juni 2022 bekannt gab, geändert. Highbridge hat einer kurzfristigen Auszahlung einer Tranche von CHF 10,0 Millionen in Form einer vorrangig besicherten Umtauschanleihe zugesichert. Von diesem Betrag werden rund CHF 5 Millionen für den Teilrückkauf von ausstehenden privaten Wandelanleihen verwendet, die 2021 an Highbridge ausgegeben wurden und 2024 mit einem Abschlag von 25% zu ihrem Nennwert fällig werden zuzüglich Zinsen. Die Auszahlung weiterer Tranchen in Höhe von insgesamt CHF 10,0 Millionen ist an bestimmte Meilensteine und andere Bedingungen geknüpft. Die Umtauschanleihe kann von Highbridge mit einem Abschlag zum VWAP (volumengewichteter

Durchschnittspreis) in Aktien umgetauscht werden, wobei ein reduzierter Mindestpreis gilt. Als Teil dieser neuen Geldfinanzierung und weiterer Verpflichtungen hat Santhera einen neuen Wandlungspreis von CHF 1.20 für die verbleibende private Wandelanleihe und einen neuen Ausübungspreis von CHF 0.80 pro Aktie für die bestehenden Warrants im Besitz von Highbridge vereinbart. Santhera hat sich ausserdem auf die Erstellung eines neuen Management-Incentive-Plans mit dem Ziel der Wertmaximierung für alle Beteiligten geeinigt und wird bald weitere Schritte in diesem Zusammenhang bekannt geben.

BESCHLUSS DER SIX EXCHANGE REGULATION

Die SIX Exchange Regulation hat Santhera gestattet, den Halbjahresbericht 2022 bis spätestens am 31. Oktober 2022 zu veröffentlichen. Santhera ist dabei, den Halbjahresbericht 2022 fertigzustellen, und der Aufschub ermöglicht es Santhera, die neuen Vereinbarungen mit Highbridge zu berücksichtigen. Wie von der SIX Exchange Regulation verlangt, druckt Santhera hiermit den folgenden Auszug aus dem Entscheid von SIX Exchange Regulation ab:

Die Ausnahme von Aufrechterhaltungspflichten und damit der Aufschub der Publikation des Halbjahresberichts 2022 sowie die Einreichung dieses Berichts bei SIX Exchange Regulation AG bis spätestens Montag, 31. Oktober 2022 wird unter folgendem Vorbehalt (lit. a) und unter folgenden Bedingungen (lit. b) genehmigt:

- a. *SIX Exchange Regulation AG behält sich vor, allenfalls den Handel mit Effekten von Santhera vorübergehend einzustellen, wenn diese ihren Halbjahresberichts 2022 nicht bis spätestens Montag, 31. Oktober 2022, 23.59 Uhr nach den Vorschriften zur Ad hoc-Publizität (Art. 53 Kotierungsreglement i.V.m. Richtlinie betr. Ad hoc-Publizität) veröffentlicht und bei SIX Exchange Regulation AG einreicht.*
- b. *Die Santhera hat betreffend den vorliegenden Entscheid bis spätestens Freitag, 30. September 2022, 7.30 Uhr, eine Medienmitteilung gemäss den Vorschriften zur Ad hoc-Publizität (Art. 53 Kotierungsreglement i.V.m. Richtlinie betr. Ad hoc-Publizität) zu veröffentlichen. Diese Medienmitteilung hat:*
 - *den vollständigen Wortlaut von Ziff. I des vorliegenden Entscheides an prominenter Stelle zu enthalten;*
 - *die Gründe für die Verschiebung der Publikation und Einreichung des Halbjahresberichts 2022 zu erwähnen;*
 - *die ungeprüften Schlüsselkennzahlen (Key Figures) wie Nettoumsatz, EBITDA, EBIT, Reingewinn/-verlust, Bilanzsumme, Eigenkapital etc. in Bezug auf das Halbjahresergebnis 2022 zu nennen.*

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 besitzt eine exklusive Lizenz für alle Indikationen weltweit für Vamorolone, ein dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit DMD als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. Das Unternehmen plant, die Einreichung des Zulassungsantrags für Vamorolone bei der U.S.-Zulassungsbehörde FDA im vierten Quartal 2022

abzuschliessen. 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® (Idebenon), ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) an die Chiesi-Gruppe auslizenziiert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.com.

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.

###