

Santhera veröffentlicht Jahresumsatz 2019 und informiert über Fortschritte in der Arzneimittelpipeline

Pratteln, Schweiz, 27. Januar 2020 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) erwirtschaftete 2019 einen Nettoumsatz von CHF 27,9 Millionen aus dem Verkauf von Raxone® zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON), das ab August 2019 an Chiesi Group auslizenziert wurde. Das Unternehmen erzielte bedeutende Fortschritte bei der Weiterentwicklung der neuromuskulären Wirkstoffe Puldysa® (Idebenon) und Vamorolone im Hinblick auf den geplanten Markteintritt bzw. die Zulassungseinreichung.

„Noch mehr als über die wichtigen Fortschritte, die Santhera im Jahr 2019 erzielte, freuen wir uns auf die Aussichten, die sich dem Unternehmen im Jahr 2020 bieten“, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. „Unsere neuromuskulären Entwicklungsprodukte zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD), einem bedeutenden Markt, nähern sich wichtigen Wendepunkten. Mit Puldysa (Idebenon) werden wir voraussichtlich das erste Medikament anbieten zur Behandlung des Atmungsfunktionsverlusts bei nicht mehr gehfähigen DMD-Patienten, die keine Glukokortikoide einnehmen. Vamorolone, ein first-in-class entzündungshemmender Arzneimittelkandidat, zeigte in Studien eine Verbesserung der Muskel- und Motorik-Funktion und ein vorteilhaftes klinisches Verträglichkeitsprofil. Wir entwickeln das Prüfpräparat als Standardtherapie bei ambulanten DMD-Patienten und Ersatz für herkömmliche Glukokortikoide. Weiterhin werden wir mit klinischen Experten, Patientenvertretern und Zulassungsbehörden zusammenarbeiten, um diese vielversprechenden Behandlungsoptionen so bald wie möglich Patienten, die derzeit nur wenige Therapiealternativen haben, zugänglich zu machen.“

2019 Erlöse

- Umsatz CHF 27,9 Millionen
- Bruttoertrag von CHF 49,3 Millionen aus der Lizenzvereinbarung für Raxone
- Frei verfügbare liquide Mittel von CHF 31,4 Millionen (31. Dezember 2019)

Ganzjahresumsatz 2019 leicht über den Erwartungen

Im Jahr 2019 erzielte Santhera einen Nettoumsatz von CHF 27,9 Millionen (2018: CHF 31,7 Millionen) und übertraf damit die Prognose für das Gesamtjahr leicht. Darin enthalten ist der Umsatz von Raxone in der zugelassenen Indikation Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) in den ersten sieben Monaten des Jahres 2019. Ab August 2019, nach Abschluss der Lizenztransaktion und der Übertragung des Raxone-Geschäfts an Chiesi Group, vermarktet Santhera Raxone für LHON in Frankreich in einer Übergangsphase.

Initialzahlung von Chiesi Group nach Abschluss der Lizenztransaktion

Im August 2019 verbuchte Santhera einen ersten Bruttoertrag von CHF 49,3 Millionen (EUR 44 Millionen) aus der Lizenzvereinbarung mit Chiesi Group. Wie im Rahmen der Vereinbarung bereits angekündigt, hat Chiesi Group Raxone für LHON und alle anderen ophthalmologischen Indikationen für alle Gebiete weltweit ausser den USA und Kanada für einen Gesamtbetrag von bis zu EUR 93 Millionen einlizenziert.

Per 31. Dezember 2019 beliefen sich die frei verfügbaren liquiden Mittel auf CHF 31,4 Millionen (31. August 2019: CHF 43,7 Millionen). Darüber hinaus hielt das Unternehmen CHF 1,5 Millionen an liquiden Mitteln mit Verfügungsbeschränkung, die für die Zinszahlungen im Zusammenhang mit der 2017 ausgegebenen Wandelanleihe bestimmt sind.

Entwicklungs- und Zulassungsfortschritte

Wichtige kurzfristige Wendepunkte im Hinblick auf eine Zulassung der beiden DMD-Pipelinekandidaten Puldysa (Idebenon) und Vamorolone:

- Q2-2020: CHMP-Stellungnahme zum Antrag auf Marktzulassung von Puldysa bei DMD in Europa
- Q4-2020: Markteinführung von Puldysa in den ersten europäischen Märkten
- Q4-2020: Vorliegen von Topline-Daten der Zulassungsstudie mit Vamorolone bei DMD
- Q1-2021: Einreichung des US-Zulassungsantrags (New Drug Application) für Vamorolone bei DMD

Puldysa Ersteinführung in Europa im 2020 bei positiver CHMP-Stellungnahme und EMA-Zulassung

Gegenwärtig ist Santheras Antrag auf bedingte Marktzulassung (CMA, conditional marketing authorization) für Puldysa zur Behandlung von Atmungsfunktionsverlust bei Patienten mit DMD und ohne Glukokortikoid-Begleittherapie in Überprüfung und das Unternehmen erwartet Mitte 2020 eine Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA). Vorbehältlich einer positiven Stellungnahme und der anschliessenden EU-Zulassung plant Santhera die Einführung von Puldysa in den ersten europäischen Märkten Ende 2020.

Rekrutierung SIDEROS-DMD-Studie mit Idebenon steht kurz vor dem Abschluss

Mit dem Abschluss der Patientenrekrutierung in die randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-3-Studie SIDEROS von Santhera wird im Q2-2020 gerechnet (clinicaltrials.gov: NCT02814019). Bei einer Studiendauer von 18 Monaten ist der letzte Besuch des letzten Patienten für Q4-2021 geplant. Positive Resultate vorausgesetzt, werden die Studiendaten die Einreichung von Zulassungsanträgen in Europa und den USA für Puldysa bei allen DMD-Patienten mit Atmungsfunktionsverlust, unabhängig von einer gleichzeitigen Glukokortikoid-Einnahme, unterstützen.

Vamorolone-Zulassungsstudie VISION-DMD als Eckpfeiler für US/Europa Zulassungsanträge

ReveraGen BioPharma rekrutiert derzeit die Phase-2b-VISION-DMD-Studie mit Vamorolone, die als pivotale Wirksamkeits- und Verträglichkeitsstudie konzipiert ist (VBP15-004; clinicaltrials.gov: NCT03439670). Die Topline-Daten mit 6-Monatsresultaten aus der randomisierten, Placebo-kontrollierten Behandlungsphase dürften bis Q4-2020 vorliegen, gefolgt von einer NDA-Einreichung in den USA im Q1-2021. Gemäss den Vereinbarungen zwischen den Vertragspartnern und die Ausübung der Option vorausgesetzt, würde Santhera von Idorsia Ltd (SIX: IDIA) die Sublizenz für ReveraGens Vamorolone für alle Indikationen und alle Länder weltweit ausser Japan und Südkorea erhalten. Der Zulassungsantrag in Europa wird den Einschluss von 12-Monatsdaten erfordern, die für Q2-2021 erwartet werden.

Neuromuskuläre Produkte haben für 2020 höchste Priorität

Die strategischen Prioritäten von Santhera für das Jahr 2020 sind die neuromuskulären Einwicklungsprodukte Puldysa und Vamorolone für die Indikation DMD. Bei Puldysa liegt der Schwerpunkt auf der Vorbereitung des europäischen Markteintritts bei DMD gegen Jahresende und dem Abschluss der Rekrutierung für die SIDEROS-Studie im Hinblick auf die geplanten Zulassungsanträge, insbesondere in den USA. Für Vamorolone wird das Vorliegen der VISION-DMD-Topline-Daten der wichtigste Meilenstein sein, der bei positivem Ergebnis die Vorbereitung des NDA-Antrags ermöglichen und den Weg für die Ausübung der Option durch Santhera ebnen wird.

Parallel dazu treibt das Unternehmen die Entwicklung des klinischen Prüfkandidaten POL6014 für Mukoviszidose voran und evaluiert die weitere Diversifizierung der plattformartigen Pipeline-Produkte, einschliesslich der Entwicklung zusätzlicher Indikationen in Zusammenarbeit mit Partnern.

Bevorstehende Unternehmenstermine

24. März 2020 – Veröffentlichung des Jahresberichts 2019 (07:00 Uhr MEZ)

22. April 2020 – Generalversammlung der Aktionäre

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 medizinischem Bedarf fokussiert. Santhera baut ein Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) Produktportfolio auf zur Behandlung von Patienten unabhängig von ursächlichen Mutationen, Krankheitsstadium oder Alter. Ein Antrag auf Marktzulassung für Puldysa® (Idebenon) wird gegenwärtig von der Europäischen Arzneimittelagentur geprüft. Ausserdem hat Santhera eine Lizenzoption auf Vamorolone, ein first-in-class entzündungshemmender Arzneimittelkandidat mit neuartigem Wirkmechanismus, welcher 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.

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 / 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.

###