

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

*Santhera wird heute um 14:30 MESZ, 13:30 GMT, 08:30 EDT eine Telefonkonferenz durchführen. Details dazu am Ende dieser Mitteilung.*

## **Santhera veröffentlicht Jahresabschluss 2021**

- **Umsätze aus Verträgen mit Kunden in Höhe von CHF -1,6 Millionen (2020: CHF 15.0 Millionen)**
- **Operatives Ergebnis von CHF -56,9 Millionen (2020: CHF -53,1 Millionen) und Nettoergebnis von CHF -55,5 Millionen (2020: CHF -67,7 Millionen)**
- **Liquide Mittel in Höhe von 21,2 Millionen CHF per 31. Dezember 2021**
- **Die jüngste Finanzierung wird erwartungsgemäss finanzielle Mittel bis Q1-2023 oder bis zum frühesten erwartbaren Zulassungszeitpunkt für Vamorolone in den USA bereitstellen**
- **Wichtige Meilensteine bei der Zulassung von Vamorolone erreicht; schrittweise Einreichung bei der U.S.-Zulassungsbehörde FDA soll bis Ende Juni 2022 abgeschlossen sein**

**Pratteln, Schweiz, 10. Juni 2022 - Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die geprüften Finanzergebnisse des Unternehmens für das Jahr 2021 bekannt und berichtet über die Fortschritte bei der Sicherung der Finanzierung sowie auch bei der Zulassung des Entwicklungskandidaten Vamorolone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in den USA.**

"Unser übergeordnetes Ziel für 2021 war es, unseren führenden Arzneimittelkandidaten Vamorolone für Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in Richtung Registrierung und Zulassung voranzubringen - und wir freuen uns sehr, dass wir die wichtigsten diesbezüglichen Meilensteine wie versprochen erreicht haben. Nun bereiten wir uns auf die nächste Phase der Entwicklung von Santhera vor, indem wir das Unternehmen auf den möglichen Markteintritt, zunächst in den USA, von Vamorolone vorbereiten", sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. "Obwohl Vamorolone unser strategischer Hauptfokus ist, haben wir auch Fortschritte mit Lonodelestat, unserem zweiten klinischen Entwicklungskandidaten für Lungenkrankheiten, erzielt. Nach dem erfolgreichen Abschluss einer Phase-1b-Studie sollen im H2-2022 Phase-2a-Studien bei Mukoviszidose sowie einer akuten pulmonalen Indikation beginnen. Die Finanzierung bleibt weiterhin eine Priorität. Vor kurzem haben wir Finanzierungsvereinbarungen abgeschlossen, die die Liquiditätsreichweite des Unternehmens erwartungsgemäss bis ins Q1-2023 bzw. bis zur Zulassung von Vamorolone in den USA, die vorbehaltlich eines vorrangigen Prüfungsverfahrens im Q1-2023 erwartet wird, erweitern dürften."

### FINANZIELLE PERFORMANCE UND FINANZIELLER AUSBLICK

- Nettoerlös aus Verträgen mit Kunden von CHF -1,6 Millionen
- Um 11% reduzierter Geschäftsaufwand von CHF 51,9 Millionen
- Nettoergebnis von CHF 55,5 Millionen (2020: CHF -67,7 Millionen)
- Liquide Mittel in Höhe von CHF 21,2 Millionen (31. Dezember 2021)
- Operativer Cashflow CHF -37,4 Millionen

*Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.*

**Nettoeinnahmen für das Gesamtjahr 2021**

Im Jahr 2021 erzielte Santhera einen Nettoumsatz von CHF -1,6 Millionen (2020: CHF 15,0 Millionen). Die Einnahmen von Auslizenzierungen und der Nettoumsatz mit Lizenzpartnern blieben im Vergleich zum Vorjahr relativ stabil. Der negative Nettoumsatz in der EU im Jahr 2021 ist auf eine Anpassung des Nettoumsatzes von Raxone® in Höhe von CHF 10,8 Millionen aufgrund der Unsicherheiten und des Stands der laufenden Verhandlungen über die Preisrückerstattung in Frankreich zurückzuführen.

Santhera vertreibt Raxone weiterhin in Frankreich nach der Auslizenzierung und Übertragung an die Chiesi Gruppe im Jahr 2019 ausserhalb Frankreichs und Nordamerikas. Aufgrund der Vereinbarung mit den französischen Behörden stellt Santhera Raxone seit August 2021 kostenlos zur Verfügung, nachdem es von der Liste der erstattungsfähigen Medikamente gestrichen wurde. Die kürzlich erfolgreich abgeschlossenen Phase-4-Studien LEROS und PAROS mit Raxone in der seltenen ophthalmologischen Indikation Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) dürften die Verhandlungen über die Rückerstattung unterstützen. Diese Ergebnisse unterstützen auch weitere Verhandlungen über die Kostenerstattung in Europa und erhöhen die Sichtbarkeit des Produkts, was zu Partnerschaftsinteressen in Nordamerika führen könnte.

**Kosten der verkauften Waren**

Die Kosten der verkauften Produkte beliefen sich auf CHF 3,8 Millionen (2020: CHF 10,4 Millionen). Der Rückgang spiegelt die Berücksichtigung einer Wertminderung des Lagerbestandes von CHF 6,0 Millionen im Jahr 2020 im Zusammenhang mit der Einstellung von Puldysa wider. Der fortlaufende Warenaufwand entspricht der fortgesetzten Lieferung von Raxone.

**Operativer Gesamtaufwand**

Der operative Gesamtaufwand in Höhe von CHF 51,9 Millionen (2020: CHF 58,4 Millionen) ging um 11% zurück, da die Ausgaben für Entwicklung, Marketing und Vertrieb sowie für den verwaltungs- und allgemeinen Aufwand infolge der Beendigung des Puldysa-Programms im Jahr 2020 und der anschliessenden Restrukturierung zurückgingen.

Die Entwicklungskosten betragen CHF 29,7 Millionen für das am 31. Dezember 2021 endende Jahr und CHF 34,2 Millionen für das Jahr 2020. Der Rückgang der Ausgaben ist in erster Linie auf geringere Ausgaben für Auftragsforschungsinstitute und andere Ausgaben für klinische Studien Dritter, infolge der Beendigung der Phase-3-Studie SIDEROS mit Puldysa, und einen Rückgang der Personalkosten infolge organisatorischer Umstrukturierungen zurückzuführen. Dem gegenüber standen höhere Ausgaben zur Unterstützung der Entwicklung von Vamorolone bis zum Abschluss der VISION-DMD-Studie.

Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich für das am 31. Dezember 2021 bzw. 2020 endende Jahr auf CHF 9,3 Millionen bzw. CHF 11,5 Millionen. Der Rückgang ist in erster Linie auf die Einstellung der Puldysa-Aktivitäten nach der im Oktober 2020 angekündigten Beendigung des Programms zurückzuführen. Die laufenden Ausgaben stehen in Zusammenhang mit Vorkommerzialisierungsaktivitäten für Vamorolone und der Erfüllung der laufenden Verpflichtungen in Bezug auf Raxone, das an die Chiesi-Gruppe auslizenziert wurde.

Der Verwaltungs- und allgemeine Aufwand blieb mit CHF 12,7 Millionen und CHF 12,4 Millionen für das am 31. Dezember 2021 bzw. 2020 endende Jahr weitgehend unverändert.

### **Finanzielle Erträge und Aufwendungen**

Das Finanzergebnis von CHF 2,1 Millionen (2020: Aufwand von CHF 14,4 Millionen) widerspiegelt Effekte aus dem Umtausch der Wandelanleihe 17/22, die durch die Finanzierungskosten teilweise kompensiert wurden.

### **Nettoergebnis**

Das Nettoergebnis für das am 31. Dezember 2021 endende Jahr belief sich auf einen Verlust von CHF 55.5 Millionen oder CHF -1,62 pro Aktie, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 67,7 Millionen oder CHF -5,08 CHF pro Aktie für das am 31. Dezember 2020 abgeschlossene Jahr.

### **Cashflow und liquide Mittel**

Zum 31. Dezember 2021 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 21,2 Millionen, verglichen mit CHF 12,4 Millionen zum 31. Dezember 2020.

Der Nettomittelabfluss aus Geschäftstätigkeit belief sich in den zwölf Monaten bis zum 31. Dezember 2021 auf CHF 37,4 Millionen, verglichen mit CHF 43,5 Millionen in den zwölf Monaten bis zum 31. Dezember 2020.

### **Eigenkapital**

Das gesamte konsolidierte Eigenkapital zum 31. Dezember 2021 belief sich auf CHF 1,3 Millionen, verglichen mit einem Eigenkapitaldefizit von CHF 6,4 Millionen zum 31. Dezember 2020.

### **Jüngste Finanzierungstätigkeiten und Ausblick**

Um Santhera zusätzliche Flexibilität bei der Mittelbeschaffung zu verschaffen, hat das Unternehmen zusätzliche eigene Aktien ausgegeben und plant dies auch weiterhin. Im März 2022, nach Ende der Berichtsperiode, hat Santhera 18'600'000 zusätzliche eigene Aktien mit einem Nennwert von je CHF 1 ausgegeben, davon 3'100'000 Aktien aus dem genehmigten Kapital und 15'500'000 Aktien als ordentliche Kapitalerhöhung. Damit beläuft sich das ausgegebene Aktienkapital von Santhera derzeit auf CHF 73'725'702. Darin enthalten sind 4'328 Aktien, die aus dem bedingten Kapital ausgegeben wurden und noch nicht im Handelsregister eingetragen sind. Santhera geht davon aus, dass sie 21'768'585 Aktien als eigene Aktien halten wird, bis die Marktbedingungen eine günstige Finanzierungstransaktion erlauben. Ausserdem hat Santhera mit Ausnahme der erwähnten 4'328 Aktien die Statuten aktualisiert, um frühere Aktienemissionen aus dem bedingten Kapital für Mitarbeiterbeteiligung und aus dem bedingten Kapital für Finanzierungen zu berücksichtigen.

Gleichzeitig mit der ordentlichen Kapitalerhöhung und wie von der Generalversammlung am 15. Dezember 2021 beschlossen, erhöhte sich das genehmigte Kapital von CHF 24'203'905 auf CHF 34'203'905 und das bedingte Kapital für Finanzierungen von CHF 21'374'664 auf CHF 31'374'664.

Am 2. Juni 2022 vereinbarte das Unternehmen eine Änderung der Fälligkeit für eine anstehende Meilensteinzahlung an den Partner ReveraGen, wodurch die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen des Unternehmens um CHF 20 Millionen reduziert wurden. Das Unternehmen hat ausserdem seine bestehende Finanzierungsvereinbarung mit bestimmten Fonds, die von Highbridge Capital Management, LLC ("Highbridge") verwaltet werden, aufgestockt, wodurch zusätzliche Finanzmittel von bis zu CHF 40 Millionen bereitgestellt werden. Santhera geht davon aus, dass diese Vereinbarungen kombiniert den Liquiditätsspielraum bis ins Jahr 2023 bzw. bis zur Zulassung von Vamorolone in den USA verlängern

dürften, die vorbehaltlich der Gewährung eines vorrangigen Prüfverfahrens für das erste Quartal 2023 erwartet wird. Die erste Tranche von CHF 20 Millionen wurde am 3. Juni 2022 abgerufen.

### **Finanzierungsausblick**

Santhera verfügt über eine beträchtliche Anzahl eigener Aktien aus früherer EGM-Genehmigung, die für eine zukünftige Platzierung zur Verfügung stehen und je nach Marktbedingungen das Bezugsrecht der bestehenden Aktionäre beinhalten können. In Kombination mit einem Barguthaben per 31. Dezember 2021 in Höhe von CHF 21,2 Millionen und kürzlich aufgestockten Kreditlinien bietet dies Flexibilität, um eine ausreichende Finanzierung über die FDA-Zulassung von Vamorolone bei DMD hinaus sicherzustellen. Um die Profitabilität von Vamorolone in DMD zu erreichen, was derzeit frühestens im H2-2024 erwartet wird, schätzt Santhera, dass das Unternehmen zusätzliche CHF 40-50 Millionen zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit, einschliesslich der Meilensteinzahlungen für die U.S.-Zulassung und des Schuldendienstes, benötigen wird. Nach der kürzlichen Finanzierung ist dies rund 50% weniger als der zuvor kommunizierte Finanzierungsbedarf von ungefähr CHF 100 Millionen.

Parallel dazu evaluiert Santhera verschiedene Optionen, um eine zusätzliche Finanzierung des Unternehmens zu sichern, die neben einer Eigenkapitalfinanzierung auch ein Bezugsrechtsangebot, eine Fremdfinanzierung, eine Lizenzfinanzierung, eine Standby-Equity-Distributionsvereinbarung sowie die Monetarisierung von Aktiven umfassen.

### **PIPELINE MEILENSTEINE UND FORTSCHRITTE**

Im Laufe des Jahres 2021 und ins Jahr 2022 hat Santhera an allen Fronten Fortschritte gemacht. Das Unternehmen richtete seine Organisation neu aus, leitete die Einreichung des Zulassungsantrags für Vamorolone bei DMD bei der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA ein, brachte ihre Kernprojekte in der Pipeline weiter voran und begann mit dem Ausbau ihrer U.S.-Aktivitäten im Hinblick auf eine baldige Markteinführung.

### **Prüfmedikament Vamorolone auf dem Weg zum Anfang 2023 erwarteten ersten Markteintritt**

Vamorolone wird von ReveraGen und Santhera gemeinsam für Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) entwickelt, die eine entzündungshemmende und muskelerhaltende Behandlung benötigen, vergleichbar zu den derzeitigen Behandlungsstandards, aber welche ein verbessertes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil aufweist, um Nebenwirkungen zu vermeiden, die in der Praxis oft zu einem vorzeitigen Abbruch der Behandlung führen.

Jüngste Analysen, in denen die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone mit Deflazacort und Prednison, dem derzeitigen Behandlungsstandard, verglichen wurde, deuten für Vamorolone auf eine vergleichbare Wirksamkeit jedoch dazu mit eindeutigen, knochenschonenden Eigenschaften hin, was sich in keinen Wachstumsverzögerungen und weniger bzw. weniger schweren Wirbelsäulenfrakturen manifestierte. Diese Daten werden demnächst an mehreren medizinischen und wissenschaftlichen Kongressen vorgestellt.

Nach einem erfolgreichen Pre-NDA-Meeting mit der FDA leitete Santhera im März 2022 einen schrittweisen NDA-Zulassungsantrag in den USA ein, den das Unternehmen voraussichtlich bis Ende Juni 2022 abschliessen wird. Die kommerzielle Markteinführung dürfte in den USA beginnen, vorbehaltlich

der frühestens im Q1-2023 erwarteten Genehmigung, gefolgt von Europa, wo die Einreichung des Zulassungsantrags für Q3-2022 geplant ist.

#### **Vorbereitung auf den Markteintritt und Übergang von Santhera in das kommerzielle Stadium**

Nach der Restrukturierung im Jahr 2020 nutzte Santhera das Jahr 2021, um den Weg in die Zukunft mit Schwerpunkt auf die Vorbereitung des Übergangs zu einem Unternehmen im kommerziellen Stadium einzuschlagen. In den kommenden Monaten plant das Unternehmen, seine Belegschaft im Zusammenhang mit den Vorbereitungen für eine potenzielle Markteinführung von Vamorolone bei DMD in den USA und später in den grössten europäischen Ländern, sowie zur Unterstützung der geplanten Entwicklung von Vamorolone in anderen Indikationen und der klinischen Entwicklung von Lonodelestat zu erweitern.

#### **Fokussierter Pipeline-Ansatz zur Maximierung des Potenzials unserer Entwicklungskandidaten**

Obwohl Vamorolone der strategische Hauptfokus ist, konnte das Unternehmen auch bei den anderen Wirkstoffen der Pipeline Fortschritte erzielen. Im Jahr 2021 setzte Santhera die Entwicklung von Lonodelestat fort, dem zweiten klinischen Entwicklungskandidaten, der auf pulmonale Indikationen abzielt. Im März 2021 gab Santhera vielversprechende klinische Studiendaten aus einer Phase-1b-Studie mit Lonodelestat bei Mukoviszidose (CF) bekannt. Die nächsten Phase-2a-Studien in Mukoviszidose und einer akuten pulmonalen Indikation sollen in H2-2022 beginnen.

Für Raxone® (Idebenon), das ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs an die Chiesi-Gruppe lizenzierte Produkt, schloss Santhera die Phase-4-Studien LEROS und PAROS in der seltenen ophthalmologischen Indikation Leber hereditäre Optikusneuropathie (LHON) mit positiven Ergebnissen ab. Dies unterstützt nicht nur die Verhandlungen über weitere Kostenerstattung in Europa, sondern erhöht auch die Sichtbarkeit des Produkts, was zu Partnerschaftsinteressen in Nordamerika führen könnte.

Nach Ende des Berichtszeitraums hat Santhera strategische Vereinbarungen im Bereich der seltenen Krankheiten unterzeichnet, um das Potenzial der Pipeline-Produkte weiter auszuschöpfen. Im Januar 2022 schloss das Unternehmen eine exklusive Lizenzvereinbarung mit Sperogenix Therapeutics, einem auf seltene Krankheiten spezialisierten Unternehmen mit Sitz in China, für den Grossraum China ab. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Sperogenix Vamorolone für seltene Krankheiten für einen Gesamtbetrag von bis zu USD 124 Millionen einlizenzieren und plant, nach der Zulassung durch die US-FDA ein Zulassungsgesuch für Vamorolone für DMD in China einzureichen, was zu einem Markteintritt in China bereits im Jahr 2024 führen könnte. Im Februar 2022 unterzeichnete Santhera eine Gentherapie-Vereinbarung mit SEAL Therapeutics, die die Weiterentwicklung eines Gentherapie-Ansatzes zur Behandlung von kongenitaler Muskeldystrophie vorsieht und im Gegenzug Zahlungen auf der Basis zukünftiger Erlöse von SEAL Therapeutics vorsieht.

Weitere Einzelheiten zu den Produkten in der Pipeline und zu den operativen Fortschritten finden Sie im Jahresbericht 2021.

#### **Jahresbericht**

Der Jahresbericht 2021 (englisch) von Santhera ist verfügbar auf der Unternehmenswebseite unter [www.santhera.de/financial-reports](http://www.santhera.de/financial-reports).

### **Generalversammlung 2022**

Gemäss Art. 27 Abs. 1 der Covid-19-Verordnung 3 kann eine Gesellschaft anordnen, dass die an der Generalversammlung Teilnehmenden ihre Rechte ausschliesslich auf schriftlichem Weg oder in elektronischer Form oder durch einen vom Veranstalter bezeichneten unabhängigen Stimmrechtsvertreter ausüben können. Gestützt darauf ordnet die Gesellschaft hiermit an, dass alle Aktionärinnen und Aktionäre ihre Rechte an der GV ausschliesslich über den unabhängigen Stimmrechtsvertreter ausüben. Es besteht keine Möglichkeit, an der Versammlung anwesend zu sein.

Die Einladung, die an die eingetragenen Aktionäre verschickt wird, kann unter <https://www.santhera.de/share-bondholder-meetings> heruntergeladen werden. Hinweise zur elektronischen und schriftlichen Vollmachts- und Instruktionserteilung an den unabhängigen Stimmrechtsvertreter finden Sie auf Seite 11 dieser Einladung.

### **Telefonkonferenz**

Santhera wird am 10. Juni 2022 um 14:30 MESZ, 13:30 GMT, 08:30 EDT eine Telefonkonferenz durchführen. CEO Dario Eklund, CFO Andrew Smith und CMO Dr. Shabir Hasham werden den Jahresabschluss erläutern und ein Update zur Unternehmensentwicklung geben. Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern 10-15 Minuten vor Konferenzbeginn zu wählen (kein Zugangscodes erforderlich). Konferenzsprache ist Englisch.

Schweiz/Europa: +41 58 310 50 00

GB: +44 207 107 06 13

USA: +1 631 570 56 13

Eine Aufzeichnung wird etwa zwei Stunden nach Ende der Telefonkonferenz unter <https://www.santhera.com/ad-hoc-news> abrufbar sein.

<b>2021 Ganzjahresresultate</b>
---------------------------------

Santhera's 2021 Jahresbericht ist verfügbar unter [www.santhera.de/financial-reports](http://www.santhera.de/financial-reports).

<b>Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung</b> (IFRS, in TCHF)	<b>2021</b>	<b>2020</b>
Nettoumsatz	<b>-4,963</b>	11,252
Einnahmen von Auslizenzierungen	<b>1,126</b>	1,597
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	<b>2,242</b>	2,159
<b>Umsätze aus Verträgen mit Kunden</b>	<b>-1,595</b>	15,008
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 2021 -3,040 / 2020 -3,039)	<b>-3,767</b>	-10,431
Sonstige operative Erträge	<b>346</b>	694
Entwicklung	<b>-29,715</b>	-34,228
Marketing und Vertrieb	<b>-9,332</b>	-11,474
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	<b>-12,725</b>	-12,440
<b>Operativer Gesamtaufwand</b>	<b>-51,872</b>	-58,347
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>-56,888</b>	-53,076
Nettofinanzergebnis	<b>2,171</b>	-14,380
Steuern	<b>-809</b>	-203
<b>Nettoergebnis</b>	<b>-55,526</b>	-67,659
(Verwässertes) Nettoergebnis pro Aktie (in CHF)	<b>1.62</b>	-5.08
<b>Zusammengefasste Angaben zur Bilanz</b> (IFRS, in TCHF)	<b>2021</b>	<b>2020</b>
Liquide Mittel	<b>21,208</b>	12,411
Andere kurzfristige Vermögenswerte	<b>3,433</b>	5,312
Anlagevermögen	<b>66,476</b>	70,964
<b>Total Aktiven</b>	<b>91,117</b>	88,687
Eigenkapital	<b>1,328</b>	-6,354
Langfristige Verbindlichkeiten	<b>57,007</b>	65,972
Kurzfristige Verbindlichkeiten	<b>32,782</b>	29,069
<b>Total Passiven</b>	<b>91,117</b>	88,687
<b>Zusammengefasste Angaben zum Cashflow</b> (IFRS, in TCHF)	<b>2021</b>	<b>2020</b>
Cashflow aus/(für) Geschäftstätigkeit	<b>-37,359</b>	-43,510
Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	<b>69</b>	1,563
Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	<b>46,022</b>	23,150
Liquide Mittel per 1. Januar	<b>12,411</b>	31,358
Liquide Mittel per 31. Dezember	<b>21,208</b>	12,411
<b>Nettomittelverbrauch</b>	<b>8,797</b>	-18,947
<b>Aktienkapital</b> (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	<b>2021</b>	<b>2020</b>
Ausgegebene Aktien	<b>54,607,810</b>	19,429,696
Eigene Aktien	<b>5,019,879</b>	1,580,063
Bedingtes Kapital für Eigenkapitalrechte	<b>5,425,677</b>	687,052
Bedingtes Kapital für Options- und Umwandlungsrechte	<b>21,878,228</b>	1,104,658
Autorisiertes Kapital	<b>27,303,905</b>	2,080,709

#### Unternehmenskalender

30. Juni 2022      Generalversammlung

#### 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. Santhera verfügt über 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 Standard-Kortikosteroiden untersucht wurde. Das Unternehmen plant, die schrittweise Einreichung des Zulassungsantrags (NDA) bei der US FDA im Juni 2022 abzuschliessen. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von Mukoviszidose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten. Santhera hat die Rechte an ihrem ersten zugelassenen Produkt, Raxone® (Idebenone), ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs für die Behandlung der Leber hereditären Optikusneuropathie (LHON) an die Chiesi-Gruppe auslizenziiert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.santhera.com](http://www.santhera.com).

*Raxone® ist eine Marke von Santhera Pharmaceuticals.*

#### Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:

[public-relations@santhera.com](mailto:public-relations@santhera.com) oder

Eva Kalias, Head Investor Relations & Communications

Telefon: +41 79 875 27 80

[eva.kalias@santhera.com](mailto: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.

###