

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 LR

*Am 23. September 2025 um 14:00 Uhr MESZ / 13:00 Uhr BST / 08:00 Uhr EDT findet eine Telefonkonferenz statt.
Einzelheiten finden Sie am Ende dieser Pressemitteilung.*

Santhera gibt die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2025 bekannt und informiert über aktuelle Unternehmensentwicklungen

Pratteln, Schweiz, 23. September 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für das am 30. Juni 2025 endende Halbjahr bekannt, berichtet über die Fortschritte mit AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und informiert über die aktuellen Entwicklungen in Bezug auf Unternehmens- und Finanzierungsinitiativen.

Highlights

- Der Gesamtumsatz stieg um 70 % auf CHF 24 Millionen (H1 2024: CHF 14,1 Millionen), was auf das starke Umsatzwachstum in den bereits etablierten Märkten sowie auf steigende Lizenz- und Produktlieferumsätze zurückzuführen ist.
- Der Produktumsatz stieg um 76 % auf CHF 11,6 Millionen (H1 2024: CHF 6,6 Millionen), angeführt von Deutschland und Österreich, wobei nach der Markteinführung im zweiten Quartal erstmals auch Umsätze aus dem Vereinigten Königreich hinzukamen.
- Die Lizenzgebühren von Lizenzpartnern in den USA und China beliefen sich auf 5,4 Millionen CHF (1. Halbjahr 2024: 0,9 Millionen CHF) und lagen damit bereits um mehr als 25 % über dem Gesamtjahr 2024; für das 2. Halbjahr 2025 wird eine weitere Zunahme erwartet.
- Der weltweite Umsatz (einschließlich Partner) von AGAMREE übersteigt in vier aufeinanderfolgenden Quartalen 100 Millionen US-Dollar und liegt damit über den Erwartungen, was eine Meilensteinzahlung in Höhe von 25 Millionen US-Dollar auslöst, die sich in den Umsatzkosten (COS) widerspiegelt.
- Die Betriebsausgaben (ohne nicht zahlungswirksame Vergütungen) beliefen sich auf CHF 25 Millionen (1. Halbjahr 2024: CHF 24,1 Millionen) und entsprachen damit der Prognose für das Gesamtjahr von CHF 50 bis 55 Millionen
- Der Betriebsverlust belief sich auf 35,4 Millionen CHF (1. Halbjahr 2024: Verlust von 17,7 Millionen CHF).
- Die globale Markteinführung schreitet mit neuen Vertriebsvereinbarungen (nach Periodenende) in fünf Ländern des Golf-Kooperationsrats (GCC), Indien und der Türkei voran.
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente in Höhe von CHF 18,4 Millionen zum 30. Juni 2025 (31. Dezember 2024: CHF 40,9 Millionen); gestärkt durch Wachstumskapital in Höhe von rund CHF 20 Millionen im September 2025
- Prognose für Cashflow-Break-even Mitte 2026 beibehalten
- Der Umsatz für das Gesamtjahr 2025 wird voraussichtlich die bisherige Prognose von 65 bis 70 Millionen CHF übertreffen

Dario Eklund, CEO von Santhera, sagte: *“Es war eine spannende Zeit für das Unternehmen, da die weltweite Markteinführung von AGAMREE zügig voranschreitet. Unser Partner Catalyst verzeichnet eine besonders starke Nachfrage in den USA, während die Erwartungen in China durch Sperogenix steigen. Die Umsätze in Deutschland und Österreich übertreffen weiterhin die Erwartungen, und Großbritannien leistet nach der Markteinführung im zweiten Quartal einen positiven Beitrag. Wir freuen uns auf die zweite Jahreshälfte, in der die Veröffentlichung unserer GUARDIAN-Studie bevorsteht und die Einführung von AGAMREE durch direkte Markteinführungen in Europa und über Vertriebs- und Lizenzpartner weltweit fortgesetzt wird. All diese Bemühungen zielen darauf ab, weltweit mehr Patienten den Zugang zu dieser wichtigen Behandlung zu ermöglichen.”*

GESCHÄFTS- UND UNTERNEHMENSUPDATE

(einschließlich Ereignisse nach dem Berichtszeitraum)

- Der Direktvertrieb wächst stark, sodass mittlerweile etwa 40 % der Steroid-behandelten DMD-Patienten in Deutschland mit AGAMREE behandelt werden. Österreich ist das erste Land, in dem der Marktanteil bei DMD-Patienten, die Kortikosteroide einnehmen, über 50 % liegt.
- Die Preis- und Erstattungsgespräche in Spanien, Italien und den nordischen Regionen schreiten voran, die Markteinführung wird für das 4. Quartal 2025 bis zum 1. Quartal 2026 erwartet.
- Der US-Partner Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (“Catalyst”) verzeichnete im ersten Halbjahr einen starken Umsatz mit AGAMREE in Höhe von 49,4 Millionen US-Dollar und ist damit auf dem besten Weg, seine Prognose für das Geschäftsjahr 2025 von 100 bis 110 Millionen US-Dollar zu erreichen, was für Santhera eine zusätzliche Meilensteinzahlung in Höhe von 12,5 Millionen US-Dollar auslösen würde.
- Der chinesische Partner Sperogenix Therapeutics Ltd. (“Sperogenix”) beginnt mit der kommerziellen Markteinführung auf nicht erstattungsfähiger Basis. Die prognostizierte Nachfrage in China für 2025 und 2026 ist gestiegen.
- Fortgesetzte weltweite Markteinführung von AGAMREE mit Unterzeichnung von Vertriebsvereinbarungen für fünf Länder des Golf-Kooperationsrats (GCC), Indien und die Türkei nach Ende des Berichtszeitraums.
- Catherine Isted trat im Februar als CFO bei Santhera ein und Dr. Melanie Rolli wurde im Mai in den Verwaltungsrat von Santhera berufen.

Erfolgreiche Markteinführungen treiben den eigenen Marktumsatz in Europa an

Nach den erfolgreichen Markteinführungen 2024 in Deutschland und Österreich wächst die Zahl der Patienten weiter. Rund 450 bis 500 Patienten haben mit der Behandlung mit AGAMREE begonnen, viele von ihnen nehmen das Medikament bereits seit weit über einem Jahr ein. In Deutschland erweitert sich die Anwendung über die ursprüngliche pädiatrische Kohorte hinaus, da Neurologen zunehmend ältere DMD-Patienten (wieder) mit AGAMREE behandeln oder auf dieses Medikament umstellen. Auch die Kombinationstherapie mit Givinostat nimmt in diesem Land zu. Rund 40 % der DMD-Patienten in Deutschland, die Kortikosteroide einnehmen, wurden bisher mit AGAMREE behandelt. In Österreich hat sich die starke Akzeptanz bis ins Jahr 2025 fortgesetzt, sodass es das erste Land ist, in dem mehr als die Hälfte der Duchenne-Patienten, die Steroide einnehmen, mit AGAMREE behandelt werden.

Im Vereinigten Königreich wurde AGAMREE nach einer positiven endgültigen NICE-Leitlinie im Januar 2025 ab April landesweit verfügbar. Die aktualisierten britischen Leitlinien zu “Kortikosteroiden bei Duchenne-Muskeldystrophie” (April 2025) bevorzugen tägliche Dosierungen und erkennen AGAMREE als ebenso wirksam mit weniger Nebenwirkungen als herkömmliche Kortikosteroide an. Mitte des dritten

Quartals führte Santhera ein Programm zur Lieferung nach Hause ein, um den Zugang zu vereinfachen und den Verwaltungsaufwand für die Zentren zu reduzieren. Die ersten Rückmeldungen waren positiv und dürften die Bestelldynamik im vierten Quartal unterstützen.

Vortreiben der Einführung von AGAMREE in Europa

Ein Schwerpunkt des Unternehmens ist die weitere Einführung in ganz Europa, und das Unternehmen treibt mehrere nationale Erstattungsanträge und Preisverhandlungen auf dem gesamten Kontinent voran.

AGAMREE ist in Spanien seit Mitte 2024 im Rahmen eines kostenpflichtigen Programms für namentlich genannte Patienten erhältlich, und das Unternehmen arbeitet daran, die vollständige Zulassung und Erstattung zu erreichen, damit alle berechtigten Patienten Zugang zu dem Medikament erhalten. Der Antrag von Santhera soll auf der kommenden CIMP-Sitzung im Oktober diskutiert werden. Vorbehaltlich eines positiven Ergebnisses wird die Aufnahme in regionale und Krankenhausformulare voraussichtlich im vierten Quartal 2025 beginnen und sich bis 2026 fortsetzen, während die regionale Markteinführung voranschreitet. In Portugal steht ein Early-Access-Programm kurz vor dem Start, parallel dazu laufen Gespräche über Preisgestaltung und Erstattung.

In den nordischen Ländern – Schweden, Dänemark, Finnland und Norwegen – schreiten die Anträge auf Preisgestaltung und Erstattung parallel zu den Vorvermarktungsaktivitäten der lokalen Teams voran. Die ersten Verkäufe werden zwischen dem vierten Quartal 2025 und dem ersten Quartal 2026 erwartet, wenn die Markteinführung in den einzelnen Ländern beginnt.

In Italien hat das Unternehmen nach Gesprächen mit der italienischen Arzneimittelbehörde (AIFA) beschlossen, das Erstattungsdossier mit den Daten der Langzeitstudie GUARDIAN zu aktualisieren, sobald diese verfügbar sind. Die Zulassung wird für Ende des ersten Quartals 2026 erwartet, vorausgesetzt, dass die Gespräche mit den Aufsichtsbehörden im kommenden Quartal gut vorankommen. In der Zwischenzeit wird ein Early-Access-Programm eingeführt, das darauf abzielt, die Mehrheit der italienischen Fachzentren abzudecken, unterstützt durch eine intensive Zusammenarbeit mit wichtigen Meinungsführern und Patientenvertretungsgruppen.

Die Erstattungsgespräche in den Benelux-Ländern werden fortgesetzt, wobei die Markteinführung für 2026 erwartet wird. In Frankreich laufen derzeit Preisverhandlungen mit CEPS. Wie bereits bekannt gegeben, plant Santhera, zusätzliche GUARDIAN-Daten und möglicherweise weitere unterstützende Belege in das Dossier aufzunehmen, um eine angemessene ASMR-Einstufung und eine breitere Positionierung zu erreichen. Das Unternehmen wird den Markt über den voraussichtlichen Zeitpunkt der Markteinführung auf dem Laufenden halten, sobald die Gespräche voranschreiten. In der Schweiz haben die Vorvermarktungsaktivitäten begonnen, die Marktzulassung wird für das erste Halbjahr 2026 erwartet, die Markteinführung mit vollständiger Erstattung ist für die zweite Hälfte des Jahres 2026 geplant.

Starke US-Partnerverkäufe mit Catalyst halten an

Santheras US-Lizenzpartner Catalyst verzeichnete weiterhin ein starkes Wachstum und erzielte im ersten Halbjahr 2025 einen Umsatz mit AGAMREE von 49,4 Millionen US-Dollar, was auf die beschleunigte Akzeptanz durch Ärzte zurückzuführen ist. Diese starke und anhaltende Nachfrage unterstreicht die Positionierung von AGAMREE als neuer Behandlungsstandard für DMD. Basierend auf aktuellen Prognosen hat Catalyst für 2025 einen Umsatz von 100 bis 110 Millionen US-Dollar prognostiziert. Bei Erreichen von mindestens 100 Millionen US-Dollar würde Santhera eine Meilensteinzahlung in Höhe von 12,5 Millionen US-Dollar erhalten. Die robuste Entwicklung in den USA erhöht auch den Lagerbedarf von Santhera und trägt zu höheren Lieferumsätzen und Lizenzgebühren bei.

Start der nicht erstattungsfähigen Markteinführung durch Sperogenix

In China hat der Partner Sperogenix im September 2025 zusätzlich zum bereits zuvor gestarteten Early-Access-Programm mit der nicht erstattungsfähigen Markteinführung von AGAMREE begonnen. Die Akzeptanz ist ermutigend, bisher wurden mehr als 250 Patienten behandelt. Die Prioritäten für die zweite Hälfte des Jahres 2025 liegen auf der Ausweitung des Vertriebs im nicht erstattungsfähigen Markt. In Erwartung einer steigenden Nachfrage in den Jahren 2025-2026 treibt Santhera seine Lagerbestandspläne voran, um diesen Markt mit Produkten zu versorgen.

Die geografische Expansion schreitet erfolgreich voran

In weiteren Regionen erweitert Santhera den Zugang durch Vertriebspartnerschaften. Im Jahr 2024 unterzeichnete das Unternehmen eine Vereinbarung mit GENESIS Pharma SA, die 20 mittel- und osteuropäische Märkte abdeckt, und schloss regionale Vertriebsvereinbarungen für Israel und Katar ab. Im Laufe des Jahres 2025 unterzeichnete Santhera weitere Vereinbarungen in fünf Ländern des Golf-Kooperationsrats, in der Türkei und in Indien und führt weiterhin verschiedene Gespräche, um seine globale Präsenz auszubauen und den Zugang der Patienten zu AGAMREE zu erweitern.

Neue AGAMREE-Daten werden Anfang des vierten Quartals 2025 vorgestellt

Santhera generiert weiterhin zusätzliche langfristige klinische Ergebnisse bei DMD-Patienten, die bis zu sieben Jahre lang mit AGAMREE behandelt wurden, und freut sich darauf, Anfang des vierten Quartals 2025 über die langfristigen Wirksamkeits- und Sicherheitsergebnisse der GUARDIAN-Studie zu berichten. Parallel dazu wurden Abstracts mit Real-World-Evidence aus jüngeren und älteren Patientenkohorten in Deutschland – wo AGAMREE am längsten verfügbar ist – zur Präsentation auf dem Kongress der World Muscle Society vom 7. bis 11. Oktober 2025 in Wien eingereicht.

Pipeline-Entwicklung und Initiativen zur Geschäftsentwicklung

Wie bereits angekündigt, plant Santhera keine kurzfristigen Investitionen in zusätzliche Indikationserweiterungen für AGAMREE, behält sich jedoch die Möglichkeit vor, zu einem späteren Zeitpunkt von Partnerstudien zu profitieren. Die Ressourcen werden weiterhin auf die Maximierung der DMD-Chancen konzentriert bleiben. Darüber hinaus ist Santhera weiterhin aktiv daran beteiligt, sein Produktportfolio zu erweitern und seine Infrastruktur durch Lizenz-, Vertriebsvereinbarungen und potenzielle M&A-Transaktionen zu nutzen, wobei Updates im Jahr 2026 erwartet werden.

Veränderungen in der Geschäftsleitung und im Vorstand

In der ersten Hälfte des Jahres 2025 gab es Veränderungen in der Geschäftsleitung und im Verwaltungsrat. Im Februar trat Catherine Isted als Chief Financial Officer die Nachfolge von Andrew Smith an. Sie verfügt über mehr als 25 Jahre Führungserfahrung im Bereich Life Sciences und war zuvor CFO von BenevolentAI, einem an der Euronext notierten, KI-gestützten Unternehmen für Arzneimittelforschung. Im Mai 2025 wählten die Aktionäre Dr. Melanie Rolli an der Generalversammlung in den Verwaltungsrat und ersetzten damit Dr. Otto Schwarz, der nicht zur Wiederwahl antrat. Sie ist eine erfahrene Führungskraft im Bereich Biopharma mit über 20 Jahren internationaler Erfahrung und derzeit CEO von Helsinn Healthcare.

Finanzierung (weitere Details finden Sie im Abschnitt "Finanzen")

Im September 2025 sicherte sich Santhera zusätzliches Wachstumskapital in Höhe von rund CHF 20 Millionen, um die gestiegene Produktnachfrage von Partnern zu befriedigen und die Beschleunigung der weltweiten Markteinführungen zu unterstützen. Die Finanzierung umfasste USD 13 Millionen aus einer Lizenzgebührenmonetarisierung mit R-Bridge zu Bedingungen, die darauf ausgelegt sind, den langfristigen Wert zu erhalten und gleichzeitig kurzfristiges Wachstumskapital bereitzustellen. Darüber hinaus erhöhte Highbridge sein Engagement um CHF 10 Millionen durch eine Aufstockung seiner Wandelanleihe, wodurch die Laufzeit verlängert und die finanzielle Flexibilität verbessert wurde.

Prognose und Ausblick

Aufgrund des anhaltend starken Wachstums sowohl im Direkt- als auch im Partnermarkt wird nun erwartet, dass der Umsatz im Geschäftsjahr 2025 die bisherige Prognose von CHF 65 bis 70 Millionen übertreffen wird. Gleichzeitig hat das Unternehmen eine disziplinierte Kostenkontrolle beibehalten, wobei die Betriebsausgaben (ohne nicht zahlungswirksame aktienbasierte Vergütungen) für 2025 und auf Basis eines konstanten Portfolios auch in Zukunft voraussichtlich innerhalb der zuvor prognostizierten Spanne von CHF 50 bis 55 Millionen bleiben werden. Santhera bekräftigt seine Umsatzprognose für 2028 von Euro 150 Millionen (einschließlich Lizenzgebühren, aber ohne Meilensteinzahlungen) und hält an seiner Prognose für 2030 von mehr als Euro 150 Millionen allein aus Direktverkäufen (ohne alle Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen aus dem Vertriebs- und Lizenzmarkt) fest.

FINANZIELLE ENTWICKLUNG

Finanzielle Highlights (einschließlich Ereignisse nach dem Berichtszeitraum)

- Der Gesamtumsatz stieg um 70 % auf CHF 24,0 Millionen (H1 2024: CHF 14,1 Millionen).
- Der Produktumsatz stieg um 76 % auf CHF 11,6 Mio. (H1 2024: CHF 6,6 Mio.).
- Santhera verbuchte CHF 12,4 Millionen (1. Halbjahr 2024: CHF 7,6 Millionen) von Partnern in China und Nordamerika, was einem Anstieg von 63 % bei Lizenzgebühren, Meilensteinzahlungen und Produktlieferungen entspricht
- Der weltweite Umsatz (einschließlich Partner) von AGAMREE übersteigt in vier aufeinanderfolgenden Quartalen USD 100 Millionen, was eine Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Millionen auslöst, die in den Betriebskosten ausgewiesen ist
- Die Betriebsausgaben beliefen sich auf CHF 27,3 Millionen (H1 2024: CHF 26,7 Millionen).
- Betriebsverlust von CHF -35,4 Millionen (1. Halbjahr 2024: Verlust von CHF -17,7 Millionen). Ohne Berücksichtigung der Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Millionen (CHF 20,3 Millionen) verringerte sich der Betriebsverlust um CHF 2,6 Millionen.
- Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni 2025 in Höhe von CHF 18,4 Millionen (31. Dezember 2024: CHF 40,9 Millionen)
- Im September sicherte sich das Unternehmen eine Finanzierung in Höhe von CHF 20 Millionen aus Lizenzgebühren und Wandelanleihen
- Die Prognose für den Cashflow-Break-even bleibt für Mitte 2026 unverändert.

Nettoumsatz

Im ersten Halbjahr 2025 erzielte Santhera einen Umsatz aus Kundenverträgen in Höhe von CHF 24,0 Millionen (H1 2024: CHF 14,1 Millionen), der neben den steigenden Lizenzgebühren und Produktlieferungen für auch auf das starke Umsatzwachstum in den bereits etablierten Märkten zurückzuführen ist. Der Nettoumsatz belief sich auf CHF 11,6 Millionen, was auf den anhaltenden Erfolg von AGAMREE in Deutschland und Österreich sowie erste Umsätze aus dem Vereinigten Königreich nach der Markteinführung im zweiten Quartal zurückzuführen ist (H1 2024: CHF 6,6 Millionen). Die Lizenzgebühren und Nettoumsätze an Lizenzpartner stiegen aufgrund des Wachstums in den USA deutlich auf CHF 5,4 Millionen bzw. CHF 5,7 Millionen (1. Halbjahr 2024: CHF 0,9 Millionen bzw. CHF 1,2 Millionen). Die Meilensteinzahlungen beliefen sich im Berichtszeitraum auf CHF 0,9 Millionen gegenüber CHF 5,4 Millionen im 1. Halbjahr 2024, was auf eine im Vorjahr erhaltene Meilensteinzahlung aus China zurückzuführen ist.

Umsatzkosten

Die Umsatzkosten stiegen auf CHF 32,1 Millionen (H1 2024: CHF 5,2 Millionen). Neben den gestiegenen direkten und indirekten Kosten aufgrund des Umsatzwachstums spiegelt dieser Wert auch die Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Millionen (CHF 20,3 Millionen) an ReveraGen und R-Bridge für das Erreichen eines AGAMREE-Umsatzmeilensteins wider, deren Zahlung entsprechend der Cashflow-Generierung vereinbart wurde. Die Umsatzkosten für die ersten sechs Monate enthielten auch nicht zahlungswirksame immaterielle Abschreibungen in Höhe von CHF 2,5 Millionen (H1 2024: CHF 2,5 Millionen) und zu zahlende Lizenzgebühren in Höhe von CHF 3,7 Millionen (H1 2024: CHF 1,0 Millionen).

Betriebsaufwand und Ergebnis

Die Betriebsaufwendungen in Höhe von CHF 27,3 Millionen (H1 2024: CHF 26,7 Millionen) blieben im Vergleich zum Vorjahr unverändert. Diese beziehen sich auf Personalaufwendungen, da das Unternehmen seine Aktivitäten zur Unterstützung der Vermarktung von AGAMREE ausweitet, was durch einen Rückgang der Entwicklungsaufwendungen aufgrund einmaliger, längerfristiger Studienaufwendungen, die im Vorjahr abgeschlossen wurden, ausgeglichen wurde.

Die Entwicklungsaufwendungen beliefen sich auf CHF 11,7 Millionen (H1 2024: CHF 13,8 Millionen). Der Rückgang um -15 % ist auf den Abschluss längerfristiger Studien und CMC-Entwicklungsaktivitäten (Chemie, Herstellung und Kontrollen) im Vorjahr zurückzuführen.

Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich auf CHF 6,8 Millionen (H1 2024: CHF 4,7 Millionen). Der Anstieg um 45 % ist auf die Expansion des Unternehmens zur Unterstützung der Kommerzialisierung von AGAMREE in Europa zurückzuführen.

Die allgemeinen und Verwaltungskosten beliefen sich auf CHF 8,8 Millionen (H1 2024: CHF 8,3 Millionen), wobei zusätzliche Aktivitäten auf die Unterstützung des kommerziellen Wachstums ausgerichtet waren.

Das Betriebsergebnis belief sich auf einen Verlust von CHF -35,4 Millionen (H1 2024: CHF -17,7 Millionen Verlust).

Finanzerträge und -aufwendungen

Die Finanzerträge beliefen sich auf CHF 8,1 Millionen (H1 2024: CHF 8,6 Millionen). Der Rückgang war vor allem auf einen geringeren Gewinn aus der Bewertung von Finanzinstrumenten zum beizulegenden Zeitwert und einen Rückgang der Zinsforderungen zurückzuführen.

Die Finanzaufwendungen beliefen sich auf CHF 11,4 Millionen (1. Halbjahr 2024: CHF 6,0 Millionen), was in erster Linie auf einen Anstieg der realisierten und nicht realisierten Wechselkursverluste zurückzuführen ist.

Insgesamt ergab sich daraus ein Nettofinanzaufwand von CHF -3,3 Millionen, verglichen mit einem Nettoertrag von CHF 2,6 Millionen im ersten Halbjahr 2024.

Nettoergebnis

Das Nettoergebnis H1 2025 belief sich auf einen Verlust von CHF -38,8 Millionen, verglichen mit einem Verlust von CHF -15,3 Millionen im ersten Halbjahr 2024, der hauptsächlich auf die einmalige Meilensteinzahlung in Höhe von USD 25 Millionen (CHF 20,3 Millionen) und die Finanzaufwendungen zurückzuführen war.

Kassenbestand und Cashflow

Zum 30. Juni 2025 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 18,4 Millionen, verglichen mit CHF 40,9 Millionen zum 31. Dezember 2024. Dies entspricht einem Rückgang von CHF -22,5 Millionen (H1 2024: Rückgang von CHF -13,9 Millionen).

Der Netto-Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit belief sich auf CHF -20,6 Millionen (H1 2024: Netto-Cashflow von CHF -15,3 Millionen).

Der Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit belief sich auf CHF -1,6 Millionen (H1 2024: CHF -0,4 Millionen).

Vermögenswerte und Verbindlichkeiten

Die immateriellen Vermögenswerte verringerten sich um CHF -2,5 Millionen auf CHF 66,4 Millionen, was die Abschreibungen im Berichtszeitraum widerspiegelt.

Die Bilanzsumme sank um CHF -21,7 Millionen auf CHF 130,8 Millionen. Dies ist auf einen Rückgang der liquiden Mittel um CHF -22,5 Millionen und einen Rückgang der Forderungen aus Lieferungen und Leistungen zurückzuführen, der durch einen Anstieg der Vorräte zur Unterstützung des Umsatzwachstums nach der Produktvermarktung ausgeglichen wurde.

Die Gesamtverbindlichkeiten stiegen um CHF 8,5 Millionen auf CHF 133,3 Millionen, was auf die Meilensteinzahlung in Höhe von CHF 20,3 Millionen an ReveraGen und R-Bridge für das Erreichen von Umsatzmeilensteinen für AGAMREE zurückzuführen ist, die durch einen Rückgang des beizulegenden Zeitwerts der Finanzverbindlichkeiten ausgeglichen wurde.

Eigenkapital

Das konsolidierte Eigenkapital belief sich zum 30. Juni 2025 auf CHF -2,6 Millionen gegenüber CHF 27,7 Millionen zum 31. Dezember 2024.

Finanzierungsaktivitäten

Santhera gab heute Morgen bekannt, dass es sich zusätzliches Wachstumskapital in Höhe von rund CHF 20 Millionen gesichert hat, um die gestiegene Produktnachfrage von Partnern zu bedienen und die Beschleunigung der weltweiten Markteinführungen zu unterstützen.

R-Bridge-Lizenzvereinbarung (13 Millionen USD)

Santhera hat mit dem bestehenden Investor R-Bridge eine Vereinbarung zur Monetarisierung von Lizenzgebühren abgeschlossen. Gemäß den Bedingungen der Vereinbarung erhält R-Bridge 25 % der Netto-Lizenzgebühren für AGAMREE von Catalyst (Nordamerika) und Sperogenix (China). Nach Abschluss der Vereinbarung zahlt R-Bridge Santhera USD 13 Millionen (CHF 10,3 Millionen) abzüglich bestimmter Gebühren im Voraus.

Dies gilt zusätzlich zu einer bestehenden Vereinbarung, wonach R-Bridge Anspruch auf 75 % der künftigen Lizenzgebühren aus diesen Lizenzen hat. Wie bei der vorherigen Vereinbarung sind die Zahlungen an R-Bridge begrenzt; sobald die vereinbarte Obergrenze oder Laufzeit erreicht ist, fallen die Lizenzgebühren aus Nordamerika und China an Santhera zurück. Santhera behält sich das Rückkaufsrecht für die Lizenzgebühren vor.

Verlängerung der Wandelanleihe von Highbridge (CHF 10 Millionen)

Im Rahmen der Vereinbarung wird Highbridge zusätzliche CHF 10 Millionen über eine neue Wandelanleihe bereitstellen. Das Instrument wird auch die bestehende Wandelanleihe in Höhe von CHF 7 Millionen, deren Fälligkeit ursprünglich auf den 30. September 2025 festgelegt war, zum Nennwert umtauschen. Die neue Wandelanleihe hat eine Laufzeit von drei Jahren, wobei der Wandlungspreis mit einem Aufschlag von 10 % auf den Schlusskurs am Tag dieser Bekanntgabe festgelegt wurde. Darüber hinaus wird das Unternehmen Highbridge rund 110.000 Aktien als Gegenleistung dafür ausgeben, dass Highbridge einer erhöhten Flexibilität in Bezug auf das im August 2024 unterzeichnete 4-jährige Darlehen in Höhe von CHF 35 Millionen zugestimmt hat.

Halbjahresbericht

Der Halbjahresbericht 2025 von Santhera (nur in englischer Sprache) steht auf der Website des Unternehmens unter www.santhera.com/financial-reports zum Download bereit.

Analystenbriefing

Das Managementteam von Santhera wird am 23. September 2025 um 14:00 Uhr MESZ (08:00 Uhr ET) eine Informationsveranstaltung für Analysten und Investoren per Webcast veranstalten.

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

Eine Aufzeichnung des Webcasts und der Ergebnispräsentation wird nach der Veranstaltung auf der Website zur Verfügung gestellt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Catherine Isted, Chief Financial Officer:

IR@santhera.com

ICR Healthcare:

Santhera@icrhealthcare.com

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 exklusive 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 China von der National Medical Products Administration (NMPA) und in Hongkong von der Department of Health (DoH) zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China und bestimmte Länder in Südostasien an Sperogenix Therapeutics lizenziert. Weitere Informationen finden Sie unter www.santhera.com.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Über AGAMREE® (Vamorolon)

AGAMREE ist ein neuartiges Arzneimittel mit einem Wirkmechanismus, der auf der Bindung an denselben Rezeptor wie Glukokortikoide beruht, jedoch dessen nachgeschaltete Aktivität modifiziert. Zudem ist es kein Substrat für die 11- β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (11 β -HSD) Enzyme, die für lokal erhöhte Wirkstoffspiegel und die kortikosteroid-assoziierte Toxizität in lokalen Geweben verantwortlich sein dürften [1-4]. Dieser Mechanismus hat das Potenzial, die Wirksamkeit von den Sicherheitsbedenken gegenüber Steroiden zu entkoppeln, weshalb AGAMREE als dissoziativer Entzündungshemmer und Alternative zu den bestehenden Kortikosteroiden, der derzeitigen Standardtherapie für Kinder und Jugendliche mit DMD, positioniert ist [1-4].

In der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie erreichte AGAMREE den primären Endpunkt Geschwindigkeit der Aufstehbewegung (TTSTAND) im Vergleich zu Placebo ($p=0,002$) nach 24 Behandlungswochen und zeigte ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil [1, 4]. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren cushingoides Aussehen, Erbrechen, Gewichtszunahme und Reizbarkeit. Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Die derzeit verfügbaren Daten zeigen, dass AGAMREE im Gegensatz zu Kortikosteroiden das Wachstum nicht einschränkt [5] und keine negativen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel hat, was durch normale Serummarker für Knochenbildung und -resorption belegt wird [6].

▼ *Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch können neue Informationen über die Sicherheit schnell ermittelt werden. Gesundheitsfachleute werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen zu melden.*

Referenzen:

- [1] Dang UJ et al. (2024) *Neurology* 2024;102:e208112. doi.org/10.1212/WNL.0000000000208112. [Link](#).
- [2] Guglieri M et al (2022). *JAMA Neurol.* 2022;79(10):1005-1014. doi:10.1001/jamaneurol.2022.2480. [Link](#).
- [3] Liu X et al (2020). *Proc Natl Acad Sci USA* 117:24285-24293
- [4] Heier CR et al (2019). *Life Science Alliance* DOI: 10.26508
- [5] Ward et al., *WMS 2022*, FP.27 - Poster 71. [Link](#).
- [6] Hasham et al., *MDA 2022* Poster presentation. [Link](#).

Haftungsausschluss / zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt kein Angebot oder eine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Kauf von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Veröffentlichung kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und sein Geschäft enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens erheblich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten abweichen. Leser sollten daher diesen Aussagen keine unangemessene Bedeutung beimessen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Vertrags- oder Investitionsentscheidung. Das Unternehmen lehnt jegliche Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

###

Zwischenbilanz

<i>In Tausend CHF</i>	30. Juni 2025 (ungeprüft)	31. Dezember 2024 (geprüft)
Vermögenswerte		
Sachanlagen	2.311	2.571
Immaterielle Vermögenswerte	66.439	68.946
Langfristige Finanzanlagen	249	245
Langfristige abgegrenzte Verluste aus Finanzinstrumenten	2.967	4.913
Langfristige Vermögenswerte	71.966	76.675
Kurzfristiger abgegrenzter Verlust aus Finanzinstrumenten	2.739	3.103
Vorausbezahlte Aufwendungen	437	373
Vorräte	26.030	17.527
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	11.199	13.885
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	18.397	40.925
Umlaufvermögen	58.802	75.813
Gesamtvermögen	130.768	152.488
Eigenkapital und Verbindlichkeiten		
Grundkapital	1.358	1.343
Kapitalrücklagen und Aktienagio	647.812	644.410
Kumulierte Verluste	(653.525)	(614.693)
Rückstellung für Leistungen an Arbeitnehmer	2.116	(3.025)
Eigene Aktien	(63)	(65)
Umrechnungsdifferenzen	(261)	(272)
Gesamtkapital	(2.563)	27.698
Langfristige Verbindlichkeiten	7.745	-
Langfristige Darlehen	32.123	31.729
Langfristige Lizenzvereinbarungen	27.294	33.165
Langfristige derivative Finanzinstrumente	1.917	2.216
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	1.662	1.940
Langfristige Vertragsverbindlichkeiten	1.850	1.925
Pensionsverpflichtungen	2.959	7.672
Langfristige Verbindlichkeiten	75.550	78.647
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	24.441	9.224
Abgegrenzte Aufwendungen	16.583	19.345
Zu zahlende Ertragsteuern	37	144
Laufende Lizenzkaufverträge	5.856	3.810
Aktuelle Leasingverbindlichkeiten	592	553
Kurzfristige Wandelanleihen	6.845	6.398
Kurzfristige Vertragsverbindlichkeiten	89	56
Kurzfristige derivative Finanzinstrumente	1.408	2.323
Kurzfristige Optionsscheine	1.930	4.290
Kurzfristige Verbindlichkeiten	57.781	46.143
Gesamtverbindlichkeiten	133.331	124.790
Gesamtkapital und Verbindlichkeiten	130.768	152.488

Zwischen-Konzern-Gewinn- und Verlustrechnung

In Tausend CHF (außer Angaben pro Aktie)

Sechs Monate bis zum 30. Juni

	2025 (ungeprüft)	2024 (ungeprüft)
Nettoumsatz	11.577	6.563
Erträge aus Auslizenzierungsgeschäften	6.548	6.262
Nettoverkäufe an Lizenzpartner	5.888	1.289
Erträge aus Verträgen mit Kunden	24.013	14.114
Umsatzkosten	(32.123)	(5.215)
<i>Davon Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte</i>	<i>(2.491)</i>	<i>(2.487)</i>
<i>Davon zu zahlende Lizenzgebühren</i>	<i>(3.728)</i>	<i>(962)</i>
<i>Davon zu zahlende Meilensteinzahlungen</i>	<i>(20.490)</i>	-
Sonstige betriebliche Erträge	-	67
Entwicklung	(11.693)	(13.771)
Marketing und Vertrieb	(6.804)	(4.660)
Allgemeine Verwaltung	(8.837)	(8.265)
Sonstige betriebliche Aufwendungen	-	(11)
Betriebsausgaben	(27.334)	(26.707)
Betriebsergebnis	(35.444)	(17.741)
Finanzerträge	8.116	8.638
Finanzaufwendungen	(11.429)	(5.986)
Ergebnis vor Steuern	(38.757)	(15.089)
Ertragsteuern	(75)	(174)
Nettoergebnis	(38.832)	(15.263)
Unverwässertes und verwässertes Nettoergebnis pro Aktie (in CHF)	(3,04)	(1,35)

Konsolidierte Zwischen-Kapitalflussrechnung

<i>In Tausend CHF</i>	Sechs Monate bis zum 30.	
	Juni	
	2025	2024
	(ungeprüft)	(ungeprüft)
Ergebnis vor Steuern	(38.757)	(15.089)
Abschreibungen und Wertminderungen auf Sachanlagen	331	286
Abschreibungen und Wertminderungen auf immaterielle Vermögenswerte	2.507	2.487
Aktienbasierte Vergütung	2.335	2.590
Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten, netto	(4.052)	(4.263)
Veränderung der Pensionsverpflichtungen	428	-
Auflösung kurzfristiger Rückstellungen	-	(106)
Gezahlte Ertragsteuern	-	(91)
Veränderung der Vertragspflichten	(42)	-
Veränderung des Nettoumlaufvermögens	14.211	(1.887)
Finanzergebnis abzüglich der Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten	4.408	1.042
Erhaltene Zinsen	355	480
Gezahlte Zinsen	(2.322)	(732)
Netto-Cashflow aus/(für) betriebliche Tätigkeiten	(20.598)	(15.283)
Investitionen in Sachanlagen	(71)	-
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	-	(72)
Veränderung der langfristigen Finanzanlagen	-	82
Netto-Cashflow aus/(verwendet in) Investitionstätigkeit	(71)	10
Erlöse aus der Ausübung von Bezugsrechten	103	-
Rückzahlungen von Lizenzgebührenverbindlichkeiten	(1.430)	-
Zahlung von Leasingverbindlichkeiten	(290)	(358)
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	(1.617)	(358)
Auswirkungen von Wechselkursänderungen auf Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(242)	1.752
Nettozunahme/(Nettoabnahme) der Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente	(22.528)	(13.879)
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 1. Januar	40.925	30.370
Zahlungsmittel und Zahlungsmitteläquivalente zum 30. Juni	18.397	16.491