

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera gibt die Finanzergebnisse des ersten Halbjahres 2021 bekannt und informiert über Unternehmensfortschritte

- **Liquide Mittel in Höhe von CHF 8,0 Millionen (Stand: 30. Juni 2021)**
- **Nettoumsatz CHF 4,5 Millionen (H1-2020: CHF 7,8 Millionen)**
- **Netto Halbjahresergebnis von CHF -20,5 Millionen (H1-2020: CHF -31,8 Millionen)**

Pratteln, Schweiz, 15. Oktober 2021 - Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für das erste Halbjahr per 30. Juni 2021 bekannt und informiert über den aktuellen Stand der Unternehmensentwicklung.

“Unsere Erfolge in der ersten Hälfte des Jahres 2021 haben uns dem Erreichen wichtiger Ziele deutlich näher gebracht. Die Höhepunkte im Berichtszeitraum waren zweifellos die positiven Ergebnisse der Phase-2b-Studie VISION-DMD mit Vamorolone im Vergleich zu Placebo bei Duchenne-Muskeldystrophie nach 24 Wochen, die den Weg für eine NDA-Einreichung in den USA ebnet. Wir sind ebenso begeistert von dem günstigen Verträglichkeitsprofil von Vamorolone im Vergleich zu Prednison, das möglicherweise den hohen medizinischen Bedarf an Steroid-Wirksamkeit deckt, mit einem Verträglichkeitsprofil, das sich in einigen wichtigen klinisch bedeutsamen Parametern von Steroiden unterscheidet. Auf der Finanzierungsseite haben wir die Bilanz des Unternehmens erfolgreich restrukturiert und ausreichende Mittel bis Mitte 2022 bzw. bis zum Erreichen wichtiger Meilensteine sichergestellt“, sagte **Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera**. “Diese Erfolge sind sowohl für die Patienten, die dringend eine besser verträgliche Steroidtherapie für die chronische Behandlung benötigen, als auch für Santhera von entscheidender Bedeutung, da sie die Grundlage für ein erneutes zukünftiges Wachstum legen. Wir sind dankbar für die anhaltende Unterstützung der Patienten und ihrer Betreuer, des Gesundheitspersonals und der Investoren, die es uns ermöglicht, unsere Strategie weiterzuerfolgen und unsere Pläne und Ambitionen umzusetzen.”

OPERATIVE HIGHLIGHTS

Jüngste Entwicklungen

- Statistisch hochsignifikante 24-Wochen-Ergebnisse für mehrere Endpunkte mit Vamorolone in der zulassungsrelevanten Phase-2b-Studie VISION-DMD
- Daten zur Langzeitbehandlung mit Vamorolone zeigen die Aufrechterhaltung des Behandlungseffekts über 2,5 Jahre
- Positive Ergebnisse mit Lonodelestat in einer Phase-1b-Studie bei Mukoviszidose (CF)
- Primärer Endpunkt der Phase-4-Studie LEROS mit Raxone® bei Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) erreicht
- Restrukturierungsmaßnahmen (angekündigt im Oktober 2020) abgeschlossen
- Abschluss des Umtauschangebots der 2017/22 Wandelanleihe und Emission einer neuen 2021/24 Wandelanleihe

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

- Aktienkapitalerhöhungen durchgeführt als Grundlage für zusätzliche Finanzierung zur Sicherung des Betriebs, zur Finanzierung von Markteintrittsvorbereitungen für Vamorolone und zur Weiterentwicklung der Pipeline
- Abschluss einer Mittelbeschaffung zur Bereitstellung von bis zu CHF 42 Millionen (nach Abzug von Gebühren und Kosten) zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit und laufender Verbindlichkeiten

Bevorstehende Meilensteine

- Q4-2021: Abschluss der 48-wöchigen VISION-DMD-Studie mit Vamorolone mit ergänzenden Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit
- Q4-2021: Abschluss von Studien mit Raxone nach erfolgter Zulassung (sog. post authorization measures)
- Q1-2022: Einreichung des Zulassungsantrags (NDA, New Drug Application) in den USA für Vamorolone bei DMD
- Q2-2022: Antragstellung auf Marktzulassung in Europa für Vamorolone bei DMD

Vamorolone steht kurz vor der Einreichung bei der US-FDA

Im Juni 2021 gaben Santhera und ReveraGen BioPharma positive 24-Wochen-Ergebnisse der VISION-DMD-Studie bekannt, einer zulassungsrelevanten Phase-2b-Studie zum Vergleich von Vamorolone (2 oder 6 mg/kg/Tag) mit Placebo und Prednison (0,75 mg/kg/Tag) bei der Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD). Die Studie erreichte ihren primären Endpunkt und zeigte Überlegenheit in der Veränderung der TTSTAND-Geschwindigkeit mit Vamorolone 6 mg/kg/Tag gegenüber Placebo ($p=0.002$) mit einem Behandlungsunterschied von 0.06 [95% CI: 0,02- 0,10] Aufstehbewegungen pro Sekunde gegenüber dem Ausgangswert. Ebenso zeigte die Studie die Überlegenheit von Vamorolone gegenüber Placebo bei mehreren sekundären Endpunkten und belegte die Wirksamkeit von Vamorolone 2 und 6 mg/kg/Tag. Vamorolone ist das einzige Steroid, dessen Wirksamkeit für zwei Dosen in einem dreifachen Dosisbereich nachgewiesen wurde, was den Ärzten erstmals die Möglichkeit geben dürfte, die Behandlung individuell abzustimmen.

Bereits im April 2021 gaben Santhera und ReveraGen neue klinische Resultate über einen 2,5-jährigen Behandlungszeitraum mit Vamorolone bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bekannt. Diese Phase-2a-Langzeitdaten zeigten eine Aufrechterhaltung des Behandlungseffekts, was einer Verzögerung der TTSTAND-Geschwindigkeitsabnahme um etwa zwei Jahre entspricht, und bestätigen die Vorteile von Vamorolone in Bezug auf Sicherheit und Verträglichkeit während des 2,5-jährigen Nachbeobachtungszeitraums. Im Vergleich zu Berichten aus klinischen Studien mit anderen Kortikosteroiden führte die Langzeitbehandlung mit Vamorolone zu weniger Nebenwirkungen, die typischerweise bei diesen Medikamenten beobachtet werden.

Auf der Grundlage der klinischen Studienergebnisse, einschliesslich der Langzeitverträglichkeitsdaten von bis zu 30 Monaten, war Vamorolone in Dosen bis zu 6 mg/kg/Tag im Allgemeinen gut verträglich. Die Daten zeigen, dass die Behandlung mit Vamorolone die Entwicklung der Körpergrösse bewahrt und im Vergleich zu Prednison deutlich weniger nachteilige Auswirkungen auf Messparameter zur Knochengesundheit und auf Verhaltensänderungen hat.

Auf Basis der positiven 24-Wochen-Wirksamkeitsergebnisse der VISION-DMD-Zulassungsstudie und des Nachweises der langfristigen Vorteile von Vamorolone bereitet Santhera die Einreichung eines

Zulassungsantrags (NDA) in den USA im ersten Quartal 2022 vor, für den die FDA den Fast-Track-Status erteilt hat.

Im vierten Quartal 2021, nach Abschluss der VISION-DMD-Studie, werden die 48-Wochen-Resultate erwartet, die zusätzliche Daten zur Sicherheit und Verträglichkeit von Vamorolone liefern werden. Während des zweiten Teils der Studie, in dem alle Teilnehmer Vamorolone in einer der beiden Dosisstufen erhalten, werden zusätzliche längerfristige Verträglichkeitsdaten erfasst. Die 48-Wochen-Daten werden die Einreichung eines Zulassungsantrags in Europa in Q2-2022 unterstützen.

Im September 2021 gewährte die FDA im Rahmen ihres Förderprogramms "Clinical Studies of Orphan Products Addressing Unmet Needs of Rare Diseases (R01)" einen Zuschuss in Höhe von USD 1,2 Millionen an ReveraGen für die Durchführung einer klinischen Studie mit Vamorolone bei Erwachsenen und Kindern mit Becker-Muskeldystrophie (BMD), einer fortschreitenden Muskelschwundkrankheit, die der DMD ähnelt, aber in der Regel milder verläuft. Es besteht die Vermutung, dass die Wirkmechanismen von Vamorolone, die der Wirksamkeit in der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie bei der schwerwiegenderen DMD zugrunde liegen, auch für BMD relevant sein dürften.

Santhera beabsichtigt, Vamorolone für die Behandlung von DMD über die eigene Organisation in den USA und den Hauptmärkten in Europa zu vermarkten und 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 USD 500 Millionen zusammengenommen in den USA und den fünf grössten Ländern Europas.

Lonodelestat—positive Ergebnisse in früher Mukoviszidose-Studie

Im März 2021 gab Santhera positive Ergebnisse einer Phase-1b-Studie mit Lonodelestat bekannt. Lonodelestat ist ein potenter und selektiver Peptid-Inhibitor der humanen neutrophilen Elastase (hNE), der für die Behandlung von Mukoviszidose (CF) entwickelt wird. Neutrophile Elastase ist ein Enzym, das mit Gewebeentzündungen in Verbindung gebracht wird und zum Abbau des Lungengewebes bei Mukoviszidose und verschiedenen anderen akuten und chronischen Entzündungszuständen der Lunge führt, bei denen Neutrophile eine wichtige Rolle im Krankheitsprozess spielen. Die doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-1b-Studie mit mehreren aufsteigenden Dosen bei Patienten mit Mukoviszidose ermittelte ein sicheres Dosierungsschema und lieferte vielversprechende Daten zur Sicherheit von Lonodelestat. Darüber hinaus zeigte die Studie, dass Lonodelestat in einer Tagesdosis von 40 mg und 80 mg gut verträglich ist und die gewünschte Wirkung einer nahezu vollständigen Hemmung der Elastase ohne Wirkstoff-/Metabolitenakkumulation erzielt.

Die Ergebnisse der Sicherheitsanalysen und die bestätigte Wirkung von Lonodelestat auf den hNE-Biomarker sind sehr ermutigend für die weitere Entwicklung bei CF und anderen entzündlichen Lungenerkrankungen. Auf dieser Basis wird Santhera nun das weitere klinische Entwicklungsprogramm optimieren, um Lonodelestat für die Behandlung von Mukoviszidose und potenziell auch für andere entzündliche Lungenerkrankungen, ob akut oder chronisch, voranzutreiben.

Post-authorization measures (PAMs) mit Raxone erfolgreich und kurz vor Abschluss

Im Juni 2021 gab Santhera positive Topline-Ergebnisse der Phase-4-Langzeitstudie LEROS mit Raxone (Idebenon) zur Behandlung von LHON bekannt. Der primäre Endpunkt, der Anteil der Augen mit klinisch relevantem Nutzen nach 12-monatiger Behandlung mit Raxone im Vergleich zu unbehandelten Patienten aus einer externen Kontrollgruppe, wurde mit hoher statistischer Signifikanz erreicht ($p=0,002$). Die Wirksamkeitsdaten bestätigen und erweitern frühere Ergebnisse, die gezeigt haben, dass Raxone

weiteren Sehkraftverlust verhindern und die Wiederherstellung der Sehkraft bei LHON-Patienten fördern kann.

Die Studie, die unter Anleitung und mit Genehmigung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) konzipiert wurde, war Teil einer Verpflichtung nach der Zulassung. Es wird erwartet, dass der überzeugende Nachweis der Wirksamkeit den Marktzugang in Ländern unterstützt, in denen dies noch nicht der Fall ist, so dass Patienten, für die es keine therapeutische Alternative gibt, von der Behandlung mit Raxone profitieren können.

Santhera besitzt die EU-Zulassung für Raxone (Idebenon) und hat die Rechte für das Produkt ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs für die Behandlung von LHON an die Chiesi-Gruppe auslizenziiert. Santhera vermarktet Raxone für LHON in Frankreich weiterhin in einer Übergangsphase und stellt das Produkt, wie bereits mitgeteilt, ab August 2021 kostenlos zur Verfügung, nachdem es von der Liste der erstattungsfähigen Produkte gestrichen wurde und während die Gespräche über die Kostenerstattung laufen. Das Unternehmen hat Anspruch auf kurz- bis mittelfristige variable Meilensteinzahlungen von der Chiesi-Gruppe in Höhe von bis zu EUR 49 Millionen, sofern bestimmte kommerzielle Meilensteine für Raxone erreicht werden.

Unternehmensumstrukturierung abgeschlossen und Organisation auf zukünftige Prioritäten ausgerichtet

Ende März schloss Santhera eine organisatorische Umstrukturierung ab, mit der die Kosten gesenkt und die Ressourcen des Unternehmens, nach Beendigung des Puldysa®-Programms Ende 2020, für Vamorolone priorisiert wurden. Das Ergebnis ist eine niedrigere Kostenbasis und eine gestraffte Organisation, die sich darauf konzentriert, Vamorolone zu den Patienten zu bringen. Dabei wird das Kernteam sein Know-how auf dem Gebiet von DMD, seine Erfahrung mit der EMA und der FDA, seine guten Beziehungen zu wichtigen klinischen Experten und der Patientengemeinschaft sowie seine nachweisliche Erfolgsbilanz bei der erfolgreichen Vermarktung eines Produkts für seltene Krankheiten nutzen.

Aufgrund der positiven Ergebnisse der VISION-DMD-Studie, die den Weg für die Einreichung des Zulassungsantrags bei der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA ebnet, hat das Unternehmen operative und organisatorische Massnahmen definiert, um eine erfolgreiche Markteinführung von Vamorolone in den USA zu ermöglichen, die frühestens anfangs 2023 erwartet wird. Die Gewinnung von Schlüsselkräften mit Schwerpunkt auf dem US-Markt für die Vorkommerzialisierungsaktivitäten wird beginnen, sobald zusätzliche Mittel zur Verfügung stehen.

Prioritätensetzung in der Entwicklungspipeline

Angesichts der begrenzten Ressourcen und parallel zur Anpassung der Organisationsstruktur hat Santhera eine Überprüfung und Priorisierung der Pipeline vorgenommen. Das Unternehmen wird sich in Zukunft auf seine führenden klinischen Projekte Vamorolone bei DMD und Lonodelestat bei Mukoviszidose konzentrieren und hat beschlossen, die weitere Entwicklung von Omigapil einzustellen. Parallel dazu wird Santhera proaktiv Kooperationen mit Partnern anstreben, um das Potenzial für beide klinischen Wirkstoffkandidaten auch in anderen Krankheitsbereichen, ausserhalb von DMD und Mukoviszidose, sowie für das Projekt im Bereich Gentherapie bei kongenitalen Muskeldystrophien (CMD) auszuschöpfen.

Kapitalumstrukturierung und Aktienkapitalerhöhungen zur Ermöglichung einer angemessenen Finanzierung für die Umsetzung der Strategie

Im ersten Halbjahr 2021 hat das Unternehmen verschiedene Massnahmen ergriffen, um die Kapitalstruktur von Santhera zu stärken und genügend Flexibilität zu sichern, um den Betrieb fortzuführen und die Pipeline wie beabsichtigt voranzutreiben.

Am 4. Mai gab Santhera den Abschluss des Umtauschangebots für die CHF 60 Millionen Wandelanleihe mit Fälligkeit 2022 (SIX: SAN17) und die Ausgabe von CHF 30'270'375 Senior Unsecured Convertible Bonds mit Fälligkeit 2024 (SIX: SAN21) bekannt. Die Restrukturierung der Anleihe 2017/22 ermöglichte Santhera die Aufnahme zusätzlicher Finanzmittel und war daher entscheidend für die Erhaltung der Unternehmensfortführung bis nach einer solchen Folgefinanzierung.

Die Aktionäre von Santhera haben im ersten Halbjahr 2021 verschiedenen Kapitalerhöhungen zugestimmt. An der ausserordentlichen Generalversammlung (GV) vom 18. März schlug der Verwaltungsrat (VR) den Aktionären die Ermächtigung und Ausgabe von Aktien für die Aufstockung der Finanzierung durch einen von Highbridge Capital Management, LLC, verwalteten Fonds sowie die Restrukturierung der CHF 60 Millionen Senior Unsecured Convertible Bonds vor. An der Generalversammlung vom 22. Juni hatte der VR den Santhera-Aktionären verschiedene Kapitalerhöhungen vorgeschlagen, um dem Unternehmen genügend Flexibilität zu verschaffen, um zusätzliches Kapital zur Finanzierung der laufenden Entwicklungsaktivitäten zu beschaffen, die Aktivitäten vor der Kommerzialisierung zu verstärken und die Organisation im Hinblick auf eine Markteinführung von Vamorolone in den USA frühestens anfangs 2023 zu erweitern, vorbehaltlich der Zulassung durch die US-FDA. Die Aktionärinnen und Aktionäre von Santhera haben sowohl an der ordentlichen wie auch ausserordentlichen Generalversammlung allen Anträgen des Verwaltungsrats zugestimmt, so dass das Unternehmen seine Strategie und Pläne wie vorgesehen weiterverfolgen kann.

Am 20. September 2021 gab das Unternehmen eine Finanzierung in Höhe von bis zu CHF 45 Millionen brutto oder CHF 42 Millionen netto nach Abzug von Gebühren und Aufwendungen bekannt, um die Finanzierung bis Mitte 2022 bzw. nach der für Q1-2022 geplanten NDA-Einreichung sicherzustellen. Die Finanzierung umfasste CHF 20 Millionen in Form von Eigenkapital, CHF 15 Millionen in Form einer neuen 2021/24 Wandelanleihe, die zur Begleichung des ausstehenden Nennwerts von CHF 15 Millionen der 2017/22 Wandelanleihe mit Fälligkeit im Februar 2022 verwendet wird, sowie CHF 10 Millionen in Form einer neuen vorrangig besicherten Umtauschanleihe. Eine erste Tranche in Höhe von CHF 2 Millionen kann nach Abschluss der Transaktion, am 14. Oktober 2021, unter bestimmten Bedingungen in Anspruch genommen werden. Eine weitere Tranche in Höhe von CHF 5 Millionen kann in Anspruch genommen werden, wenn die FDA den Zulassungsantrag (NDA) für Vamorolone zur Behandlung von DMD in den USA unterstützt, woraufhin eine Meilensteinzahlung von USD 5 Millionen an den Lizenzgeber ReveraGen fällig wird. Die verbleibende Tranche von CHF 3 Millionen steht vorbehaltlich der Zustimmung der Investoren zur Verfügung. Die Laufzeit des Darlehens endet im Mai 2024.

In Anbetracht der gegenwärtig geplanten Strategie des Unternehmens für die nächsten 12 Monate werden jedoch zusätzliche Mittel zur Finanzierung des Geschäftsbetriebs erforderlich sein, und es bestehen weiterhin erhebliche Unsicherheiten hinsichtlich der Fähigkeit des Unternehmens, seine Geschäftstätigkeit bis zum 30. Juni 2022 fortzusetzen.

WICHTIGSTE FINANZDATEN ZUM 30. JUNI 2021

- Liquide Mittel in Höhe von CHF 8,0 Millionen
- Nettoumsatz von CHF 4,5 Millionen (H1-2020: CHF 7,8 Millionen)
- Periodenergebnis von CHF -20,5 Millionen (H1-2020: CHF -31,8 Millionen)

Finanzielle Liquidität zum 30. Juni 2021

Zum 30. Juni 2021 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 8,0 Millionen, verglichen mit CHF 12,4 Millionen zum 31. Dezember 2020. Der Rückgang ist in erster Linie auf die Unterstützung der laufenden Entwicklung und den Abschluss der organisatorischen Umstrukturierungsmassnahmen zurückzuführen.

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit belief sich in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 auf CHF 18,6 Millionen, verglichen mit CHF 19,8 Millionen in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2020.

Infolge der Finanzierungstätigkeit, einschliesslich des Umtauschs der 2017/22 Wandelanleihe in die 2021/2024 Wandelanleihe, erhöhte sich das gesamte Nettoeigenkapital zum 30. Juni 2021 auf CHF 8,4 Millionen gegenüber einem Defizit von CHF 6,4 Millionen zum 31. Dezember 2020.

Finanzergebnisse für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021

In den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 verzeichnete das Unternehmen einen Nettoverlust von CHF 20,5 Millionen oder CHF 0.92 pro Aktie, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 31,8 Millionen oder CHF 2,78 pro Aktie in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2020.

Die Umsatzerlöse betragen CHF 4,5 Millionen und CHF 7,8 Millionen für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 bzw. 30. Juni 2020. Der Grossteil dieses Umsatzes spiegelt die Verkäufe von Raxone für die Behandlung von LHON in Frankreich wider, wo Santhera das Produkt nach der Auslizenzierung und Übertragung an die Chiesi-Gruppe im Jahr 2019 weiterhin liefert. Der Umsatzrückgang ist hauptsächlich auf eine Anpassung der Umsatzabgrenzung im ersten Halbjahr 2021 in Höhe von CHF 2,0 Millionen zurückzuführen, die aufgrund von Unsicherheiten in Bezug auf die Preisgestaltung und Kostenerstattung in Frankreich vorgenommen wurde, sowie auf eine Vereinbarung mit den Zulassungsbehörden in Frankreich, Raxone ab August 2021 kostenlos zu liefern, während die Diskussionen über die Kostenerstattung noch laufen.

Die Entwicklungsaufwendungen beliefen sich auf CHF 13,6 Millionen und CHF 17,7 Millionen für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2021 bzw. 30. Juni 2020. Der Aufwandrückgang beruht primär auf niedrigeren Ausgaben für Auftragsentwicklungsfirmen und für klinische Studien durch Dritte (als Folge der Beendigung der Phase-3-Studie SIDEROS von Puldysa), was allerdings durch höhere Ausgaben zur Unterstützung der Entwicklung von Vamorolone bis zur kürzlich angekündigten 24-Wochen-Studie kompensiert wurde, und einer Reduzierung der Personalkosten infolge organisatorischer Umstrukturierungen.

Die Marketing- und Vertriebskosten beliefen sich in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 bzw. 30. Juni 2020 auf CHF 2,0 Millionen bzw. CHF 6,8 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 Kosten beziehen sich auf Aktivitäten vor der Kommerzialisierung von Vamorolone und die Erfüllung laufender Verpflichtungen in Bezug auf Raxone, das an die Chiesi-Gruppe auslizenziert wurde.

Santhera gibt die Finanzergebnisse des ersten Halbjahres 2021 bekannt
und informiert über Unternehmensfortschritte
15. Oktober 2021 / Seite 7 von 9

Der Verwaltungs- und allgemeine Aufwand belief sich in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2021 auf CHF 6,3 Millionen und in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2020 auf CHF 7,2 Millionen, wobei der Rückgang hauptsächlich auf die im Oktober 2020 angekündigte Umstrukturierung der Organisation zurückzuführen ist.

Halbjahresbericht

Der Bericht zum ersten Halbjahr 2021 von Santhera ist verfügbar auf der Unternehmenswebseite unter www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports (englisch).

2021 Halbjahresresultate

Santhera's 2021 Halbjahresbericht: www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste Angaben zur Erfolgsrechnung (eingeschränkt geprüft, IFRS, Halbjahr per 30. Juni, in TCHF)	1H-2021	1H-2020
Nettoumsatz	2'853	6'133
Nettoumsatz mit Lizenzpartner	1'639	1'642
Umsätze aus Verträgen mit Kunden	4'492	7'775
Kosten der verkauften Produkte (davon Amortisierung immaterieller Vermögenswerte: 1H-2021 -1'519 / 1H-2020 -1'519)	-2'031	-2'114
Entwicklung	-13'592	-17'688
Marketing und Vertrieb	-2'008	-6'766
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	-6'307	-7'209
Operativer Gesamtaufwand	-21'938	-31'911
Operatives Ergebnis	-19'477	-25'893
Nettofinanzergebnis	-389	-5'573
Steuern	-653	-361
Nettoergebnis	-20'519	-31'827
(Verwässerter) Verlust pro Aktie (in CHF)	-0.92	-2.78

Zusammengefasste Angaben zur Bilanz (IFRS, in TCHF)	30. Juni 2021 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2020 (geprüft)
Liquide Mittel	7'991	12'411
Sonstiges Umlaufvermögen	3,659	5'312
Anlagevermögen	68'567	70'964
Total Aktiven	80'217	88'687
Eigenkapital	8'353	-6'354
Langfristige Verbindlichkeiten	27'210	65'972
Kurzfristige Verbindlichkeiten	44'654	29'069
Total Passiven	80'217	88'687

Zusammengefasste Angaben zum Cashflow (eingeschränkt geprüft, IFRS, Halbjahr per 30. Juni, in TCHF)	1H-2021	1H-2020
Cashflow aus Geschäftstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-18,607	-19'795
Cashflow aus Investitionstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	-75	1'506
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit (Halbjahr per 30. Juni)	14,276	6'405
Liquide Mittel per 1. Januar	12'411	31'358
Liquide Mittel per 30. Juni	7'991	19'353
Nettomittelverbrauch	-4'420	-12'005

Aktienkapital (Anzahl Aktien mit Nominalwert CHF 1)	30. Juni 2021 (eingeschränkt geprüft)	31. Dez. 2020 (geprüft)
Ausgegebene Aktien	31'303'512	19'429'696
Bedingtes Kapital für Eigenkapitalrechte	5'537'052	687'052
Bedingtes Kapital für Wandlungsrechte	6'304'703	2'500'000
Autorisiertes Kapital	14'381'755	2'080'709

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 (POL6014) 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 auslizenziiert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.com.

Raxone® ist eine 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 / 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 in die Zukunft gerichtete 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.

###