

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera schliesst den Verkauf des Raxone®/Idebenon-Geschäfts an Chiesi Group ab

- *Chiesi Group erwirbt das gesamte Idebenon-Geschäft einschliesslich Raxone zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON)*
- *Chiesi Group übernimmt Rückzahlungsverpflichtung an französische Erstattungsbehörden in Höhe von EUR 25,3 Millionen von Santhera*
- *Santhera behält Ansprüche auf eine potenzielle Wertschöpfung bei LHON in den USA und/oder anderen Indikationen weltweit*
- *Santhera beendet alle mit Raxone verbundenen Aktivitäten und intensiviert die kommerzielle Vorbereitung für den Duchenne-Muskeldystrophie-Kandidaten Vamorolone in Europa*

Pratteln, Schweiz, 31. Juli 2023 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die vollständige Veräusserung des Raxone®/Idebenon-Geschäfts weltweit und für alle Indikationen an Chiesi Farmaceutici S.p.A., einen internationalen forschungsorientierten Gesundheitskonzern (Chiesi Group), bekannt. Die Transaktion ersetzt die bestehende Lizenzvereinbarung zwischen den beiden Unternehmen aus dem Jahr 2019.

Im Rahmen der Vereinbarung erwirbt Chiesi Group alle Vermögenswerte und gewisse Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit Idebenon für alle Indikationen weltweit, einschliesslich Raxone für LHON, für das Chiesi bereits seit 2019 weltweit Lizenzrechte hält, mit Ausnahme von Nordamerika und Frankreich. Die Vereinbarung vereinfacht das Raxone-Geschäft für beide Unternehmen erheblich, da Chiesi zum globalen Markeneigentümer wird und Santhera sich auf die Markteinführung von Vamorolone in Europa konzentrieren kann, vorbehältlich der Zulassung. Die Transaktion wurde am 28. Juli 2023 abgeschlossen.

Im Rahmen der Vereinbarung übernimmt Chiesi Group die zwischen Santhera und den französischen Erstattungsbehörden im Zusammenhang mit Raxone in LHON vereinbarte Vergleichszahlung in Höhe von EUR 25,3 Millionen, was die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen von Santhera deutlich reduziert und die Bilanz des Unternehmens stärkt. Die Einstellung der Aktivitäten im Zusammenhang mit Raxone ermöglicht Santhera zudem eine Straffung der Geschäftsprozesse, wodurch die Betriebskosten gesenkt und Ressourcen für die Markteinführung von Vamorolone in Europa und für strategische Projekte freigesetzt werden.

Zusätzlich ist Santhera berechtigt, an einer möglichen Marktzulassung von Raxone für LHON in den USA in Form von einstelligen variablen prozentualen Zahlungen auf den Nettoumsatz oder Meilensteinzahlungen von bis zu USD 10 Millionen zu partizipieren. Sollte sich Chiesi entscheiden, Idebenon in nicht-ophthalmologischen Indikationen weiterzuentwickeln, hat Santhera Anspruch auf zusätzliche Meilensteinzahlungen in ähnlicher Grössenordnung und auf variable Zahlungen auf den Nettoumsatz im hohen einstelligen Prozentbereich.

Dario Eklund, CEO von Santhera, kommentierte: “Der Abschluss dieser Vereinbarung ist ein wichtiger Schritt für unser Unternehmen, da wir uns nun verstärkt auf die Kommerzialisierung von Vamorolone in Europa konzentrieren, vorbehaltlich der Zulassung. Wir freuen uns darauf, die Fortschritte von Chiesi in den kommenden Monaten und Jahren zum Wohle der Patienten weltweit zu sehen.”

Giacomo Chiesi, Head of Chiesi Global Rare Diseases, sagte: “Wir freuen uns sehr über diese Vereinbarung mit Santhera, die uns die nordamerikanischen und andere Rechte an einer interessanten Therapie für LHON sichert. Diese Vereinbarung ermöglicht es Chiesi, die regulatorische und klinische Entwicklung von Raxone auf globaler Ebene zu beschleunigen. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit der Patientengemeinschaft, den medizinischen Fachkreisen, der FDA und anderen Behörden auf der ganzen Welt, um die Entwicklung dieser experimentellen Möglichkeit zum Wohle der Patienten fortzusetzen.”

Im Rahmen der Vereinbarung von 2019 hat Chiesi Group Raxone für die Behandlung von LHON einlizenziert und die Rechte für alle anderen ophthalmologischen Indikationen weltweit erhalten, mit Ausnahme von Frankreich und Nordamerika, wo Santhera die Rechte behielt. Chiesi Group hatte ausserdem das Recht, das Geschäft ausserhalb Nordamerikas vollständig zu übernehmen.

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. Das Unternehmen besitzt eine exklusive Lizenz für alle Indikationen weltweit für Vamorolone, ein dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. Für Vamorolone zur Behandlung von DMD hat Santhera bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA ein Zulassungsgesuch (NDA) bzw. bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) einen Zulassungsantrag (MAA) in Überprüfung und bei der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) einen MAA eingereicht. Santhera hat die Rechte an Vamorolone für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von zystischer Fibrose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.de.

Über Chiesi Group

Chiesi ist ein internationaler, forschungsorientierter Biopharmakonzern, der innovative therapeutische Lösungen in den Bereichen Atemwegserkrankungen, seltene Krankheiten und Spezialmedizin entwickelt und vermarktet. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, die Lebensqualität der Menschen zu verbessern und verantwortungsbewusst gegenüber der Gemeinschaft und der Umwelt zu handeln.

Durch die Umwandlung in eine Benefit Corporation in Italien, den USA und Frankreich ist die Verpflichtung von Chiesi, einen gemeinsamen Wert für die Gesellschaft als Ganzes zu schaffen, rechtlich bindend und steht im Mittelpunkt der unternehmensweiten Entscheidungsfindung. Als zertifizierte B Corp. seit 2019 sind wir Teil einer globalen Gemeinschaft von Unternehmen, die hohe Standards für soziale und ökologische Auswirkungen erfüllen. Das Unternehmen strebt an, bis 2035 Netto-Null-Treibhausgasemissionen zu erreichen.

Mit über 85 Jahren Erfahrung hat Chiesi seinen Hauptsitz in Parma (Italien), ist in 31 Ländern tätig und beschäftigt mehr als 6,500 Mitarbeitende. Das Forschungs- und Entwicklungszentrum der Gruppe in Parma arbeitet mit sechs weiteren wichtigen F&E-Zentren in Frankreich, den USA, Kanada, China, dem Vereinigten Königreich und Schweden zusammen.

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.

###