

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Handelsupdate für das Geschäftsjahr 2025

AGAMREE setzt starke Geschäftsentwicklung fort und erzielt Umsatzwachstum von 98%

Pratteln, Schweiz, 12. März 2026 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt heute ein Handelsupdate für das Geschäftsjahr 2025 bekannt.

Dario Eklund, CEO von Santhera, sagte: *“Die starke Geschäftsdynamik, die wir bei AGAMREE® beobachten, spiegelt die zunehmende Akzeptanz in unseren europäischen Kernmärkten und bei unseren globalen Partnern wider, wodurch weltweit mehr Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie Zugang zu diesem Medikament erhalten. Während wir unsere geografische Präsenz weiter ausbauen, erweitern strategische Partnerschaften wie die im Januar unterzeichnete Vereinbarung mit Nxera, die Japan und bestimmte andere APAC-Märkte abdeckt, unsere Reichweite in wichtige neue Gebiete und stärken unsere Fähigkeit, den Zugang nachhaltig zu skalieren. In Kombination mit den positiven Langzeitdaten aus bis zu acht Jahren AGAMREE-Behandlung, die ein verbessertes Sicherheitsprofil bei gleichbleibender Wirksamkeit im Vergleich zu Standard-Kortikosteroiden belegen, sind wir davon überzeugt, dass Santhera gut positioniert ist, um auf dieser Dynamik aufzubauen und unsere Strategie zum Aufbau eines führenden Unternehmens im Bereich seltener Krankheiten weiter umzusetzen.”*

Wichtige ungeprüfte Finanzdaten für 2025

- **Der Gesamtumsatz stieg um 98% auf 77.4 Millionen CHF** (2024: 39.1 Millionen CHF), was auf das starke Wachstum der AGAMREE-Akzeptanz in Europa und den USA zurückzuführen ist. Damit wurde die ursprüngliche Prognose von 65 bis 70 Millionen CHF deutlich übertroffen.
- **Der Produktumsatz stieg um 72% auf CHF 25.8 Millionen** (2024: CHF 15.0 Millionen), was auf die zunehmende Akzeptanz von AGAMREE in Deutschland und Österreich sowie auf die ersten Verkäufe in Grossbritannien nach der Markteinführung im zweiten Quartal 2025 zurückzuführen ist.
- **Die Lizenzgebühren und Meilensteinzahlungen beliefen sich auf CHF 23.1 Millionen** (2024: CHF 16.9 Millionen), was einem Anstieg von 37% entspricht. Dies ist auf das starke Wachstum der Lizenzgebühren von Catalyst Pharmaceuticals (“Catalyst”) in den USA sowie auf die Zahlung einer Meilensteinzahlung in Höhe von USD 12.5 Millionen durch Catalyst zurückzuführen, nachdem im Kalenderjahr 2025 ein Umsatz von mehr als USD 100 Millionen in den USA erzielt wurde, was die zunehmende globale Dynamik von AGAMREE unterstreicht.
- **Die Einnahmen aus der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen an Partner beliefen sich auf CHF 28.5 Millionen** (2024: CHF 7.2 Millionen).
- **Betriebsaufwand:** Für das Jahr 2025 wird ein Betriebsaufwand (ohne nicht zahlungswirksame aktienbasierte Vergütungen) in der Mitte der Prognosespanne von CHF 50 bis 55 Millionen erwartet.
- **Die liquiden Mittel beliefen sich zum 31. Dezember 2025 auf CHF 22.4 Millionen** (2024: CHF 40.9 Millionen) und enthalten nicht die Vorauszahlung in Höhe von USD 40 Millionen, die nach der Unterzeichnung des Nxera-Lizenzvertrags im Januar 2026 eingegangen ist.
- **Cashflow-Break-even:** Das Unternehmen geht davon aus, dass es im dritten Quartal 2026 den Cashflow-Break-even erreichen wird, ohne dass zusätzliche Finanzmittel erforderlich sind.

Operative Highlights

- **Fortschritte bei der Markteinführung in den eigenen Märkten:** AGAMREE hat im Jahr 2025

seine starke kommerzielle Dynamik in den Direktmärkten von Santhera weiter ausgebaut, wobei Deutschland und Österreich auf der soliden Basis von 2024 weiter gewachsen sind. Die Markteinführung in Grossbritannien verläuft gut, wobei die Akzeptanzentwicklung nach der Markteinführung im zweiten Quartal dem frühen Kommerzialisierungsverlauf in Deutschland folgt. Die Preis- und Erstattungsgespräche wurden 2025 in mehreren Regionen vorangetrieben, und im Februar 2026 gab das Unternehmen die geplante Aufnahme und Erstattung von AGAMREE in das spanische nationale Gesundheitssystem bekannt. Weitere Markteinführungen in Europa werden für 2026 erwartet, darunter in Italien und mehreren skandinavischen Märkten, die für das erste Halbjahr angestrebt werden, wobei der Zeitpunkt jedoch weiterhin von der Zusammenarbeit mit den lokalen Behörden, deren Arbeitsbelastung und Prioritäten abhängt, die sich zum Grossteil außerhalb der Kontrolle des Unternehmens befinden.

- **Exklusive strategische Lizenzvereinbarung mit Nxera:** Nach Jahresende, Anfang Januar 2026, schloss Santhera eine exklusive strategische Lizenzvereinbarung mit Nxera Pharma für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland im Wert von bis zu 205 Millionen US-Dollar zuzüglich Lizenzgebühren ab. Die Vereinbarung umfasst eine Vorauszahlung in Höhe von 40 Millionen US-Dollar, bestehend aus 30 Millionen US-Dollar in bar und einer Kapitalbeteiligung in Höhe von 10 Millionen US-Dollar, sowie zweistellige gestaffelte Lizenzgebühren auf zukünftige Umsätze, was die globale Marktpräsenz und die Finanzlage von Santhera erheblich stärkt.
- **Partnerschaften mit Catalyst und Sperogenix:** Die Kooperationen in Nordamerika und China trugen durch Lizenzgebühren, Meilensteinzahlungen und Produktlieferungen weiterhin zum Umsatzwachstum bei. In den USA vermeldete Catalyst eine anhaltend positive Geschäftsentwicklung für AGAMREE, das nach seiner Markteinführung im März 2024 im Gesamtjahr 2025 einen Nettoproduktumsatz von 117 Millionen US-Dollar erzielte. Da der Umsatz im Kalenderjahr 2025 100 Millionen US-Dollar überstieg, wurde eine Meilensteinzahlung in Höhe von 12.5 Millionen US-Dollar an Santhera fällig, die im Umsatz 2025 ausgewiesen wurde. Da der Zahlungseingang im ersten Quartal 2026 erfolgte, schlug sich dieser Meilenstein nicht im Kassenbestand zum Jahresende 2025 nieder. Catalyst geht davon aus, dass es 2026 einen Umsatz von 140 bis 150 Millionen US-Dollar mit AGAMREE erzielen wird, was die anhaltende Akzeptanz und Dynamik widerspiegelt. In China begann Sperogenix im September 2025 mit der nicht erstattungsfähigen kommerziellen Markteinführung, wobei bis heute mehr als 700 Patienten behandelt wurden.
- **Expansion in weitere Gebiete:** Im Laufe des Jahres 2025 erweiterte Santhera den globalen Zugang durch regionale Vertriebspartnerschaften und unterzeichnete neue Vereinbarungen in den Ländern des Golf-Kooperationsrats, Indien, der Türkei und Russland, um die laufende globale Markteinführung von AGAMREE zu unterstützen.
- **F&E-Strategie und Generierung klinischer Daten:** Im November 2025 berichtete Santhera über positive Langzeitdaten aus der laufenden GUARDIAN-Studie, die eine dauerhafte Wirksamkeit von AGAMREE im Vergleich zu Standard-Kortikosteroiden über einen längeren Nachbeobachtungszeitraum belegen. Die Daten zeigten auch ein deutlich verbessertes Sicherheitsprofil, einschließlich eines normalen Wachstums und einer geringeren Rate an Wirbelkörperfrakturen im Vergleich zu herkömmlichen Kortikosteroiden. Der vollständige Datensatz wurde diese Woche auf der Clinical & Scientific Konferenz 2026 der Muscular Dystrophy Association (MDA) in Orlando, Florida, vorgestellt. Nach der vollständigen Veröffentlichung dieser Ergebnisse wird der Aussendienst von Santhera damit beginnen, die Daten bei Ärzten bekannt zu machen, was den Umsatz im Jahr 2026 voraussichtlich weiter ankurbeln wird.
- **20.5 Millionen CHF Finanzierung zur Beschleunigung der globalen Markteinführung:** Im September 2025 sicherte sich Santhera zusätzliche Wachstumskapital in Höhe von 20.5 Millionen CHF von den bestehenden Investoren Highbridge und R-Bridge sowie dem neuen Investor Partners Group, nachdem sich der Zeitpunkt der Markteinführung verschoben hatte und die Nachfrage und damit der Lagerbedarf für AGAMREE® (Vamorolon) in den USA und China

vorzeitig gestiegen war.

- **Verstärkte Führungsriege und Verwaltungsrat:** Im Februar 2025 wurde Catherine Isted zur Finanzchefin ernannt, und nach der Generalversammlung im Mai 2025 wurde Dr. Melanie Rolli, eine erfahrene Führungskraft aus dem Bereich Biopharma, in den Verwaltungsrat gewählt. Nach Jahresende wurde Marc Clausse mit Wirkung zum 1. Juni 2026 zum Chief Commercial Officer ernannt. Er bringt über 25 Jahre internationale Erfahrung in den Bereichen Spezialmedizin, Onkologie und seltene Krankheiten mit und wird die nächste Phase des kommerziellen Wachstums leiten.

Prognose für 2026

- **Betriebsaufwand:** Das Unternehmen bestätigt seine bisherige Prognose, dass der Betriebsaufwand (ohne nicht zahlungswirksame aktienbasierte Vergütungen) zwischen CHF 50 und 55 Millionen liegen wird.
- **Umsatzprognose:** Die Prognose für das Gesamtjahr wird mit den Jahresergebnissen bekannt gegeben, sobald mehr Gewissheit über den Zeitpunkt einer Reihe von Markteinführungen in der EU besteht.

Bevorstehende Ereignisse

- **Finanzergebnisse für das Gesamtjahr 2025 – 28. April 2026**
- **Generalversammlung – 26. Mai 2026**

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 der Schweiz von der Swissmedic, 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 wie folgt auslizenziert: an Catalyst Pharmaceuticals für Nordamerika, an Sperogenix Therapeutics für China und bestimmte Länder in Südostasien und an Nxera Pharma für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland. Weitere Informationen finden Sie unter www.santhera.com.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, CFO
ICR Healthcare:

IR@santhera.com
Santhera@icrhealthcare.com

Stifel

Brough Ransom, Charles Hoare, Fred Walsh

+44 (0)20 7710 7600

Octavian

Serge Monnerat, Marius Zuberbuehler

+41 (0)44 520 1588

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 Veröffentlichung kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftstätigkeit enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens wesentlich von den in solchen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Leser sollten sich daher nicht übermäßig auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Anlageentscheidung oder einem Vertrag über die Zeichnung von Aktien (). Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

#