

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera wird am 27. April 2023 um 14:30 MESZ / 13:30 BST / 08:30 EDT eine Telefonkonferenz durchführen. Details dazu am Ende dieser Mitteilung.

Santhera gibt vorläufige ungeprüfte Jahresergebnisse 2022 und aktuelle Informationen zum Unternehmen bekannt, gefolgt vom Jahresbericht bis Ende Mai

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 7,5 Millionen (2021: CHF -1,6 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -52,0 Millionen (2021: CHF -56,9 Millionen) und Nettoergebnis von CHF -70,1 Millionen (2021: CHF -55,5 Millionen)
- Liquide Mittel von CHF 1,4 Millionen (31. Dezember 2022), ermöglichen zusammen mit den bestehenden Finanzfazilitäten eine Liquiditätsreichweite bis in Q4-2023
- Wichtige Meilensteine mit den Zulassungsanträgen in den USA, der EU und Grossbritannien (NDA, MAA) für Vamorolone bei Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) wurden erreicht
- Finanzierungsinitiativen zur Unterstützung der Markteinführung von Vamorolone und anderer fortlaufender Aktivitäten sind in Bearbeitung

Pratteln, Schweiz, 27. April 2023 - Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die vorläufigen, ungeprüften Finanzergebnisse des Unternehmens für das am 31. Dezember 2022 abgeschlossene Geschäftsjahr bekannt, berichtet über die Fortschritte mit dem Medikamentenkandidaten Vamorolone zur Behandlung von DMD in den USA und Europa, und gibt aktuelle Informationen zu den strategischen und finanziellen Initiativen des Unternehmens bekannt. Der vollständige Jahresbericht 2022 wird durch Genehmigung der SIX Exchange Regulation bis Ende Mai veröffentlicht.

Das Jahr 2022 war ein Schlüsseljahr mit zwei wichtigen Zulassungsgesuchen in den USA und der EU für Vamorolone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD), gefolgt von einem dritten in Grossbritannien Anfang 2023. Parallel dazu begann Santhera mit dem Ausbau der U.S.-Aktivitäten und den Vorbereitungen für den Markteintritt, schloss erste Auslizenzierungsvereinbarungen ab, die zu nicht verwässernden Mittelzuflüssen führen können, und setzte verschiedene Massnahmen zur Sicherung der Finanzierung und zur Stärkung der Kapitalstruktur um.

“Im Jahr 2022 und bis in das Jahr 2023 hinein haben wir uns voll und ganz der Weiterentwicklung von Vamorolone zur Behandlung von DMD gewidmet, und ich freue mich, dass derzeit drei parallele Zulassungsanträge in den USA, der EU und Grossbritannien in Prüfung sind. Dies stellt einen enormen Erfolg für Santhera dar und ist ein bedeutender Schritt auf dem Weg zu unserem Ziel, diese innovative Therapieoption für Patienten, die mit DMD leben, verfügbar zu machen“, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Mit demselben Nachdruck evaluieren wir weitere kurzfristige Finanzierungs- und Partnerschaftsmöglichkeiten, vor allem um die Vorbereitungen für den Markteintritt von Vamorolone zu finanzieren. Wir prüfen verschiedene nicht verwässernde Optionen, einschliesslich Lizenzvereinbarungen und die Monetarisierung von Vermögenswerten, zusätzlich zur Finanzierung durch Fremdkapital und Royalty Financings, und ziehen, abhängig von den Marktbedingungen, auch aktienbasierte Finanzierungsoptionen in Betracht.”

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

ÜBERBLICK ÜBER PIPELINE- UND GESCHÄFTSFORTSCHRITTE

Wichtige Ereignisse im Jahr 2022 und nach dem Berichtszeitraum

- Zulassungsanträge in den USA, der EU und Grossbritannien eingereicht und in Prüfung; Entscheide zu Marktzulassungen werden gegen Ende 2023 erwartet
- Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Knochengesundheit von Vamorolone in JAMA Neurology veröffentlicht und auf wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt
- Aktivitäten zur Vorbereitung der Markteinführung von Vamorolone in den USA fortgeschritten und in der EU begonnen
- Exklusiver Lizenzvertrag mit Sperogenix für Vamorolone zur Behandlung seltener Krankheiten in der Region China abgeschlossen
- Start von Phase-2-Studien mit Vamorolone bei Jungen im Alter von 2 bis <4 und 7 bis <18 Jahren mit DMD und bei Männern im Alter von ≥ 18 bis <65 Jahren in Becker-Muskeldystrophie (BMD)
- Lonodelestat in zwei Indikationen bis zur Phase-2-Bereitschaft entwickelt

Vamorolone auf dem Weg zur Zulassung bzw. Markteinführung in den USA und Europa Ende 2023

USA. Santhera hat den Zulassungsantrag für Vamorolone bei DMD im Oktober 2022 eingereicht. Im Januar 2023 akzeptierte die FDA den Zulassungsantrag für die Standardprüfung und setzte das Zieldatum für den Zulassungsentscheid auf den 26. Oktober 2023, das Datum des Prescription Drug User Fee Act (PDUFA). Anlässlich des kürzlich abgehaltenen Meetings zur Halbzeitüberprüfung teilte die FDA mit, dass bis zu diesem Zeitpunkt in ihrer laufenden Beurteilung keine signifikanten Prüfungs- oder Sicherheitsbedenken festgestellt wurden, und bekräftigte ihre frühere Entscheidung, auf ein Advisory Committee Meeting zu verzichten. Im Rahmen der laufenden NDA-Prüfung führte die FDA mehrere Inspektionen an verschiedenen Standorten durch, unter anderem beim Auftragshersteller, dem Sponsor der Studien und bestimmten klinischen Prüfzentren, die alle mit zufriedenstellenden Ergebnissen abgeschlossen. Vorbehältlich der Zulassung könnte Vamorolone im letzten Quartal 2023 für Patienten in den USA verfügbar sein.

Europäische Union. Im Oktober 2022 validierte die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) den im Vormonat eingereichten Zulassungsantrag für Vamorolone zur Behandlung von DMD. Die Prüfung verläuft planmässig und Santhera erwartet im dritten Quartal 2023 eine Stellungnahme des Ausschusses für Humanarzneimittel (CHMP). Vorbehältlich einer positiven CHMP-Empfehlung wird die Europäische Kommission (EC) voraussichtlich Ende 2023 die Marktzulassung für die EU erteilen, gefolgt von einer möglichen Markteinführung von Vamorolone in den ersten EU-Ländern direkt im Anschluss daran.

Grossbritannien. Im März 2023 gab Santhera bekannt, dass sie bei der britischen Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (MHRA) ein Zulassungsantrag für Vamorolone zur Behandlung von DMD eingereicht hat. Für die Zulassung ist ein ähnlicher Zeitplan denkbar wie in der EU.

Studienresultate zur Knochengesundheit, Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone veröffentlicht

Vamorolone wird entwickelt, um eine entzündungshemmende und muskelerhaltende Behandlung mit einem günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil als Alternative zur derzeitigen Standardtherapie mit Glukokortikoiden anzubieten. Zusätzlich zu den Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone wurde in jüngsten Veröffentlichungen und Präsentationen das differenzierte Profil von Vamorolone insbesondere im Hinblick auf die Knochengesundheit weiter charakterisiert [1-5].

In den Veröffentlichungen wurden klinische Beobachtungen unter Behandlung mit Vamorolone hervorgehoben, die darauf hindeuten, dass keine schädlichen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel vorkommen und das Auftreten von Wirbelfrakturen möglicherweise verringert wird. Vamorolone hat gezeigt, dass es die Biomarker des Knochenstoffwechsels nicht beeinträchtigt und sich durch eine Prednison-Behandlung beeinträchtigte Biomarker des Knochenstoffwechsels nach Umstellung auf Vamorolone erholen. Die Ergebnisse deuten auch auf weniger und weniger schwere Wirbelsäulenbrüche nach einer Langzeitbehandlung mit Vamorolone im Vergleich zu einer externen Kontrollstudie hin. Darüber hinaus wurde in der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie und während der 30-monatigen Anschlussbehandlung mit Vamorolone kein Wachstumsrückgang beobachtet. Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse im Vergleich zu Placebo aus der VISION-DMD-Studie waren cushingoides Aussehen, Erbrechen und Vitamin-D-Mangel. Unerwünschte Ereignisse waren im Allgemeinen von leichtem bis mittlerem Schweregrad. Vamorolone ist ein Prüfpräparat und derzeit von keiner Gesundheitsbehörde für die Anwendung zugelassen.

Santhera hat die Aufklärungs-Website www.DoMoreForDMD.com lanciert, die sich mit dem Thema Knochengesundheit befasst. Diese Website soll das Bewusstsein für die möglichen Auswirkungen von DMD und der Behandlung mit Kortikosteroiden erweitern und die aktuellen Überlegungen von Experten aus verschiedenen Bereichen zur Behandlung aufzeigen.

Massnahmen zur Vorbereitung der Kommerzialisierung fortgeschritten

Santhera's US-Tochtergesellschaft machte weitere Fortschritte bei der Vorbereitung der Markteinführung, indem sie wichtige Positionen besetzte und sich auf vorrangige Projekte konzentrierte. Dazu gehören Aktivitäten im medizinischen Bereich und beim Marktzugang, die enge Zusammenarbeit mit wichtigen klinischen Meinungsbildnern zur Ermöglichung von Präsentationen und Veröffentlichungen sowie die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen. Ein ähnliches Programm von Aktivitäten hat in Europa begonnen.

Nach der Zulassung beabsichtigt Santhera, Vamorolone in den USA und ausgewählten europäischen Ländern mit einer eigenen Organisation einzuführen. Um eine rasche Verfügbarkeit von Vamorolone für Patienten und eine erfolgreiche Umsetzung der Kommerzialisierungspläne in allen Regionen zu gewährleisten, wird das Unternehmen zusätzliche finanzielle Mittel aufbringen müssen.

Wiederaufnahme der Raxone-Verkäufe in Frankreich

Im Jahr 2019 lizenzierte Santhera die Rechte für Raxone (Idebenon) ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs an die Chiesi Group aus. Seit August 2021 und bis zur jüngsten Klärung von Rückerstattungsfragen hat Santhera Raxone für Patienten mit Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) in Frankreich kostenlos zur Verfügung gestellt. Nach der im Februar 2023 erzielten Vereinbarung und der Aufnahme von Raxone in die Liste der erstattungsfähigen Produkte in Frankreich wurde der Verkauf von Raxone im April 2023 wieder aufgenommen.

Dies ermöglicht es Santhera nun, die Verhandlungen über den Abschluss der Auslizenzierung von Raxone voranzutreiben und Gespräche mit der FDA über die Einreichung von Raxone zur Zulassung für LHON in den USA aufzunehmen. Unterstützt wird dies durch ermutigende klinische Daten aus zwei kürzlich durchgeführten Studien mit positiven Ergebnissen im Rahmen der nun abgeschlossenen Massnahmen nach erfolgter Zulassung (post-authorization measures, PAMS).

Klinische und Early-Access-Programme mit Vamorolone

Klinische Studien wurden gestartet, um die Wirkung von Vamorolone bei einer breiteren Altersgruppe von DMD-Patienten und bei Patienten mit BMD zu untersuchen. Das klinische Entwicklungsprogramm für Vamorolone schloss bisher Patienten im Alter von 4 bis <7 Jahren ein. Als Teil des von der EMA geforderten pädiatrischen Prüfkonzepts (PIP) zielt eine neue Phase-2-Studie darauf ab, Daten über Vamorolone ausserhalb dieser Altersspanne zu sammeln, indem Patienten ab einem Alter von 2 Jahren und bis zu 18 Jahren einbezogen werden. Eine zweite Phase-2-Pilotstudie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und exploratorische klinische Wirksamkeit von Vamorolone im Vergleich zu Placebo bei männlichen Patienten im Alter von ≥ 18 und <65 Jahren mit BMD.

Darüber hinaus hat Santhera für Vamorolone zur Behandlung von DMD in Frankreich einen Antrag auf ein Early-Access-Programm (AAP, autorisation d'accès précoce) gestellt und plant, bis zum Sommer 2023 einen ähnlichen Antrag in Grossbritannien (EAMS, early access to medicines scheme) einzureichen. Solche Programme ermöglichen es Patienten mit schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankungen, Zugang zu Prüfmedikamenten zu erhalten, die noch nicht von den Zulassungsbehörden genehmigt wurden.

Lonodelestat-Entwicklung pausiert wegen Fokus auf Weiterentwicklung von Vamorolone

Santhera konzentriert sich in nächster Zeit darauf, Vamorolone durch den Zulassungsprozess zu bringen und den Markteintritt vorzubereiten. Infolgedessen, und wie bereits kommuniziert, hat Santhera das Entwicklungsprogramm für Lonodelestat, den zweiten klinischen Entwicklungskandidaten für pulmonale Indikationen, pausiert. Die Vorbereitungen für Phase-2-Studien bei akutem Atemnotsyndrom (ARDS) und Mukoviszidose (CF) sind weit fortgeschritten, die Fortsetzung des Programms hängt jedoch von der Finanzierung ab. Santhera prüft verschiedene Möglichkeiten von Kooperationen und/oder Partnerschaften, um das Projekt so schnell wie möglich wieder aufzunehmen.

Verfolgung von Portfoliomöglichkeiten

Santhera beabsichtigt, sein Produktportfolio weiterhin aktiv zu verwalten, um zukünftige nicht verwässernde Einkommensquellen zu erschliessen und den Zugang zu den Patienten und die Kommerzialisierungschancen zu optimieren. Das Unternehmen beabsichtigt, Vamorolone für weitere Indikationen mit Partnern zu entwickeln, um sicherzustellen, dass das volle Potenzial dieses Produkts den Patienten zur Verfügung gestellt wird. Nachdem Santhera das Produkt in der Region China bereits an Sperogenix auslizenziiert hat, strebt das Unternehmen Kooperationen an, um Sublizenzen für Vamorolone in DMD und möglicherweise in anderen Indikationen in anderen Ländern zu vergeben. Ebenso sucht das Unternehmen nach Partnern für Lonodelestat, dessen Entwicklung derzeit wegen Priorisierung der Vamorolone-Strategie pausiert.

Strategieausschuss evaluiert alle strategischen Optionen für Santhera

Santhera hat vor kurzem einen Strategieausschuss gebildet, der alle strategischen Optionen für das Unternehmen evaluieren soll und dessen Hauptaugenmerk darauf liegt, Vamorolone so schnell und effektiv wie möglich zu den Patienten zu bringen und das Potenzial des Produkts in zusätzlichen Indikationen zu prüfen. Darüber hinaus wird er mögliche Auslizenzierungsvereinbarungen für Vamorolone, Lonodelestat und Raxone in bestimmten Regionen vorantreiben. Zudem unterstützt der Strategieausschuss die Beurteilung anderer Optionen wie die Monetarisierung von Vermögenswerten, die Finanzierung durch Lizenzgebühren, Standby-Equity-Vertriebsvereinbarungen und - je nach Marktbedingungen - die Finanzierung durch Eigenkapital.

Im Zusammenhang mit der jüngsten Finanzierung wurde Bradley Meyer, Senior Advisor bei Ducera Partners, zum Beobachter des Verwaltungsrats ernannt. Santhera wird ihn den Aktionären an der kommenden Generalversammlung vom 27. Juni 2023 zur Wahl als neues Verwaltungsratsmitglied vorschlagen.

Nächste Schritte von Santhera

Santhera's Hauptziele für den Rest des Jahres und bis ins Jahr 2024 sind die Zulassung und Markteinführung von Vamorolone für DMD in den USA und Europa sowie die Beschaffung zusätzlicher Finanzmittel zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit und der ehrgeizigen Kommerzialisierungspläne des Unternehmens.

VORLÄUFIGE UNGEPRÜFTE FINANZERGEBNISSE 2022 & FINANZIERUNG

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 7,5 Millionen (2021: CHF -1,6 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -52,0 Millionen (2021: CHF -56,9 Millionen)
- Nettoergebnis von CHF -70,1 Millionen (2021: CHF -55,5 Millionen)
- Cashflow aus Geschäftstätigkeit von CHF -29,7 Millionen (2021: CHF -37,4 Millionen)
- Liquide Mittel von 1,4 Millionen CHF (31.12.2022)
- Preis- und Erstattungsvereinbarung für Raxone in Frankreich auswirkend auf Umsatz- und Ergebnisentwicklung
- Finanzierungsinitiativen zur Sicherung der operativen Tätigkeit und zur Weiterführung der Markteinführungsvorbereitungen für Vamorolone

Einigung über Preisgestaltung und Kostenerstattung für Raxone in Frankreich erzielt

Seit der Markteinführung im Jahr 2015 wurde Raxone in Frankreich für die Behandlung von Patienten mit LHON im Rahmen eines temporären Finanzierungssystems erstattet. Seit August 2021 stellt Santhera Raxone kostenlos zur Verfügung. Dies ist das Ergebnis einer Vereinbarung mit der *Direction de la Sécurité sociale* (DSS) in Frankreich, nachdem die temporäre Preisgestaltung angefochten und Raxone von der Liste der erstattungsfähigen Medikamente gestrichen wurde. Die Gespräche mit dem *Comité économique des produits de santé* (CEPS) über die Preisgestaltung und Kostenerstattung begannen im Jahr 2021 und waren Ende 2022 noch nicht abgeschlossen. Aufgrund der Ungewissheit über den Ausgang dieser Verhandlungen bildete das Unternehmen im Jahr 2022 eine Rückstellung in Höhe von CHF 8,1 Millionen für eine Einigung, von denen CHF 6,0 Millionen als Nettoumsatz und CHF 2,1 Millionen als Marketing- und Vertriebskosten verbucht wurden. Per 31. Dezember 2022 hatte Santhera insgesamt CHF 24,9 Millionen an langfristigen Rückstellungen gebildet.

Im Februar 2023 schloss Santhera die Verhandlungen mit dem CEPS ab, um eine endgültige Preisrückerstattung zu erreichen. Der neu vereinbarte Preis für Raxone in Frankreich liegt unter dem Preis, der im Rahmen des temporären Preissystems angewendet wurde, was zu einer Ausgleichszahlung von rund EUR 25 Millionen (CHF 24,9 Millionen) führt, wobei 30% Mitte 2024 und der Rest ein Jahr später fällig werden. Die erste Zahlung wird derzeit voraussichtlich durch in Frankreich bis Mitte 2024 erzielte Direktverkäufe gedeckt, während die zweite Zahlung durch Direktverkäufe danach gedeckt wird. Ausserhalb Frankreichs und Nordamerikas hat Santhera Raxone an die Chiesi Group auslizenziiert.

2022 Ganzjahresumsatz

Santhera erzielte im Jahr 2022 einen Umsatz aus Verträgen mit Kunden von CHF 7,5 Millionen (2021: CHF -1,6 Millionen). Der Nettoumsatz belief sich auf CHF -5,6 Millionen (2021: CHF -5,0 Millionen). Der negative Umsatz ist auf zusätzliche CHF 6,0 Millionen zurückzuführen, die im Zusammenhang mit Rückerstattungsverhandlungen in Frankreich, wie oben beschrieben, abgegrenzt und mit dem Umsatz verrechnet wurden. Im Jahr 2022 verbuchte Santhera Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften in Höhe von CHF 11,2 Millionen (2021: CHF 1,1 Millionen). Dies spiegelt im Wesentlichen einen Upfront-Meilenstein aus der Auslizenzierung von Vamorolone für die Region China mit Sperogenix wider.

Operativer Aufwand und Ergebnis

Die Kosten der verkauften Waren beliefen sich auf CHF 3,6 Millionen (2021: CHF 3,8 Millionen) und stellen die fortgesetzte Lieferung von Raxone und die Amortisation von immateriellen Vermögenswerten dar. Der operative Aufwand von CHF 56,1 Millionen (2021: CHF 51,9 Millionen) war höher, vor allem aufgrund zusätzlicher Wertminderungen beim immateriellem Anlagevermögen und höherer Kosten im Zusammenhang mit Vamorolone.

Der Entwicklungsaufwand belief sich auf CHF 30,5 Millionen (2021: CHF 29,7 Millionen). Der Anstieg ist in erster Linie auf die zusätzlichen Wertminderungen von immateriellen Vermögenswerten von CHF 6,2 Millionen im Zusammenhang mit Lonodelestat zurückzuführen. Der verbleibende Betrag umfasst klinische und regulatorische Dienstleistungen Dritter für die Fertigstellung der Datenanalyse und die Zusammenstellung der Zulassungsdossiers für Vamorolone bei DMD für die Behörden in den USA, der EU und Grossbritannien.

Die Marketing- und Vertriebskosten betragen CHF 10,9 Millionen (2021: CHF 9,3 Millionen). Der Anstieg ist auf die oben beschriebene zusätzliche Rückstellung von CHF 2,1 Millionen im Zusammenhang mit den laufenden Verhandlungen über die Kostenerstattung in Frankreich zurückzuführen, die teilweise durch geringere Aktivitäten vor der Kommerzialisierung von Vamorolone ausgeglichen wurde. Der verbleibende Betrag umfasst die Vorbereitungen zur Marktreife von Vamorolone in den USA.

Die allgemeinen und administrativen Kosten beliefen sich auf CHF 14,6 Millionen (2021: CHF 12,7 Millionen), wobei der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr auf die Aufstockung des Personals in Schlüsselfunktionen im Hinblick auf die Vorbereitung der Marktreife von Vamorolone in den USA zurückzuführen ist.

Das Betriebsergebnis belief sich auf CHF 52,0 Millionen und liegt damit in einer ähnlichen Grössenordnung wie im Vorjahr (2021: CHF -56,9 Millionen).

Finanzielle Erträge und Aufwendungen

Der Finanzertrag von CHF 5,6 Millionen (2021: CHF 22,9 Millionen) war aufgrund eines einmaligen verbuchten Gewinns aus dem Umtausch der Anleihen 2017/22 im Jahr 2021 niedriger als im Vorjahr. Der Finanzaufwand von CHF 23,3 Millionen (2021: CHF 20,7 Millionen) stieg im Vergleich zum Vorjahr aufgrund der Verbuchung einer höheren Veränderung des Fair Value von Finanzinstrumenten (netto), die nur teilweise durch niedrigere Kosten für Finanzierungstransaktionen kompensiert wurde, zusammen mit einem Anstieg des Zinsaufwands. Der Nettofinanzaufwand belief sich auf CHF 17,7 Millionen (2021: Finanzertrag von CHF 2,2 Millionen).

Nettoergebnis

Das Nettoergebnis 2022 war ein Verlust von CHF 70,1 Millionen, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 55,5 Millionen für das Jahr 2021.

Liquide Mittel und Cashflows

Zum 31. Dezember 2022 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel von CHF 1,4 Millionen, verglichen mit CHF 21,2 Millionen zum 31. Dezember 2021.

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit lag leicht unter dem Vorjahreswert und betrug CHF 29,7 Millionen (2021: CHF 37,4 Millionen). Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit war niedriger als im Vorjahr und belief sich auf CHF 13,9 Millionen (2021: CHF 46,0 Millionen). Der Netto-Mehrerlös aus der Umtauschanleihe wurde durch den Rückkauf von Wandelanleihen weitgehend kompensiert. Im Vergleich dazu gab es 2021 einen einmaligen Ertrag aus einer Kapitalerhöhung (2022: null).

Eigenkapital

Das konsolidierte Netto-Eigenkapitaldefizit zum 31. Dezember 2022 belief sich auf CHF -48,5 Millionen, verglichen mit einem Eigenkapital von CHF 1,3 Millionen zum 31. Dezember 2021, als Folge des Nettoverlustes für den Zeitraum.

Eigenkapitalgebundene Finanzierungen und Aktienkapital

In einem schwierigen Marktumfeld während des Jahres 2022 und bis heute ist es Santhera gelungen, die Verschuldung in der Bilanz durch die Rückzahlung einer Wandelanleihe zu reduzieren und aktiengebundene Finanzierungen durchzuführen, um genügend Mittel für den Betrieb und die Weiterentwicklung des Hauptprodukts bis zur Zulassung bereitzustellen. Gegenwärtig verfügt das Unternehmen noch über eigene Aktien, die vorbehaltlich angemessener Marktbedingungen platziert werden können.

Anleihe-Instrumente. Im Februar 2022 wurden die vorrangigen ungesicherten Wandelanleihen (Anleihen 2017/22) mit einem Restbetrag von CHF 13,9 Millionen vollständig zurückbezahlt und von der SIX Swiss Exchange dekotiert. Von den vorrangigen ungesicherten Wandelanleihen (Anleihen 2021/24) mit Fälligkeit im August 2024 war am 31. Dezember 2022 noch ein Gesamtbetrag von CHF 13,6 Millionen ausstehend, wobei CHF 6,0 Millionen im Laufe des Jahres zurückgekauft wurden. Von den an Highbridge ausgegebenen privaten Wandelanleihen (2021/24 Private Bonds) in Höhe von CHF 15,0 Millionen wurden während des Berichtszeitraums CHF 3,0 Millionen in Aktien gewandelt, so dass am 31. Dezember 2022 ein Restbetrag von CHF 12,0 Millionen verblieb. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass sich dadurch die Gesamtsumme der im Jahr 2022 wandelbaren Anleihen von CHF 48,5 Millionen auf etwa CHF 25,5 Millionen reduziert hat, die nun im August 2024 fällig werden.

Aktienkapital und eigene Aktien. Die Generalversammlung (GV) vom 30. Juni 2022 beschloss eine Herabsetzung des Nennwerts der Aktien von CHF 1,00 auf CHF 0,01 pro Aktie. Im Laufe des Jahres 2022 wurden insgesamt 20'712'700 neue Aktien für Finanzierungstransaktionen und aktienbasierte Vergütungen ausgegeben, wobei der nicht verwendete Teil als eigene Aktien gehalten wurde. Um zusätzliche Flexibilität bei der Mittelbeschaffung zu schaffen, genehmigte die ausserordentliche Generalversammlung vom 29. November 2022 eine ordentliche Kapitalerhöhung um bis zu 40'000'000 Namensaktien bis zum 28. Februar 2023, von denen im Berichtszeitraum keine platziert wurden. Zusammengefasst und per 31. Dezember 2022 belief sich die Anzahl der ausgegebenen Aktien von Santhera auf CHF 753'205.10 und die Gesellschaft hielt 9'438'017 eigene Aktien.

Nach dem Bilanzstichtag, im Februar 2023, hat Santhera die von den Aktionären am 29. November 2022 beschlossene ordentliche Kapitalerhöhung durch die Ausgabe von 40'000'000 Aktien abgeschlossen. Santhera gab 3'000'000 dieser Aktien zu CHF 0.75 pro Aktie aus. Die restlichen 37'000'000 ausgegebenen Aktien wurden als eigene Aktien gehalten. Zum 26. April 2023 hält das Unternehmen 38'514'652 eigene Aktien, um die laufenden Fazilitäten von Highbridge zu bedienen und zukünftige Finanzierungen auf Aktienbasis zu ermöglichen.

Genehmigtes und bedingtes Aktienkapital. In dem am 31. Dezember 2022 abgeschlossenen Geschäftsjahr genehmigten die Aktionäre der Gesellschaft die Erhöhung des genehmigten und des bedingten Kapitals auf den Hauptversammlungen im Juni bzw. im November. Aus beiden Kapitalien wurden Aktien für Finanzierungstransaktionen und für eigene Aktien ausgegeben. Per Bilanzstichtag (31. Dezember 2022) belief sich das genehmigte Kapital von Santhera auf 36'860'687 Aktien das bedingte Kapital auf 35'191'205 Aktien mit einem Nennwert von je CHF 0,01 pro Aktie. Santhera plant, diese Aktien bei Bedarf für Finanzierungstransaktionen einzusetzen.

Änderungen der Highbridge-Fazilität zur Deckung des kurzfristigen Liquiditätsbedarfs

Im Juni 2022 stockte das Unternehmen seine bestehende Finanzierungsvereinbarung mit bestimmten Fonds, die von Highbridge Capital Management, LLC (Highbridge) verwaltet werden, um bis zu CHF 40 Millionen auf. Diese Vereinbarung ermöglicht periodische Inanspruchnahmen (unter bestimmten Bedingungen) und kann von Highbridge in Aktien mit einem Abschlag auf den volumengewichteten Durchschnittspreis (VWAP) getauscht werden. Eine erste Tranche in Höhe von CHF 20 Millionen wurde am 3. Juni 2022 in Anspruch genommen.

Im September 2022 änderten Santhera und Highbridge die bestehende Finanzierungsvereinbarung, um die sofortige Inanspruchnahme einer Tranche von CHF 10 Millionen zu ermöglichen. Als Teil dieser Neufinanzierung und weiterer Zusagen vereinbarte Santhera einen neuen Wandlungspreis von CHF 1.20 für die verbleibende ausstehende private Wandelanleihe, die 2021 an Highbridge ausgegeben wurde, und einen neuen Ausübungspreis von CHF 0.80 pro Aktie für die bestehenden Warrants im Besitz von Highbridge. Eine weitere Tranche in Höhe von CHF 10 Millionen, die zur Verfügung steht, ist an das Erreichen bestimmter Meilensteine und anderer Bedingungen geknüpft.

Nach dem Bilanzstichtag, im Februar 2023, haben Santhera und Highbridge die bestehende Finanzierungsvereinbarung weiter angepasst. Im Rahmen der geänderten Vereinbarung wird Highbridge bis zu CHF 22,2 Millionen bereitstellen, davon rund CHF 2,2 Millionen durch den Kauf von 3 Millionen Aktien zu CHF 0.75 pro Aktie und bis zu CHF 20 Millionen durch die bestehende Finanzierungsvereinbarung, unter Bedingungen. Damit soll Santhera bis zum PDUFA-Datum im Oktober 2023 finanziert werden, an dem ein FDA-Entscheid zu Vamorolone in den USA erwartet wird.

Am 31. Dezember 2022 hatte das Unternehmen ausstehende Anleihe-Instrumente von insgesamt CHF 28 Millionen (31. Dezember 2021: CHF 2 Millionen), was eine Emission von CHF 40 Millionen während des Jahres 2022 widerspiegelt, die durch Rückzahlungen durch den Umtausch in Aktien ausgeglichen wurde.

Finanzierungsausblick

Santhera verfügt über eigene Aktien, bedingtes und genehmigtes Kapital, das vorbehaltlich der Marktbedingungen für zukünftige Platzierungen oder Emissionen zur Verfügung steht. In Kombination mit der kürzlich erfolgten Inanspruchnahme der geänderten Highbridge-Fazilität dürfte dies die Liquidität für die Geschäftstätigkeit bis zum vierten Quartal 2023 bzw. bis zum PDUFA-Datum (26. Oktober 2023) sicherstellen, an dem die Zulassung von Vamorolone in den USA erwartet wird.

Um die Vorbereitung und Durchführung der Markteinführungspläne für Vamorolone in den USA und Europa zu unterstützen, muss Santhera zusätzliche Finanzmittel beschaffen. Santhera verfolgt strategische Optionen, einschliesslich, aber nicht beschränkt auf nicht verwässernde Finanzierungen in Form von Auslizenzierungsvereinbarungen und/oder der Monetarisierung von Vermögenswerten, und evaluiert parallel dazu auch Fremdfinanzierungen, Lizenzgebühren, Standby-Equity-Vertriebsvereinbarungen oder, abhängig von den Marktbedingungen, eigenkapitalbasierte Finanzierungen.

ENTSCHEID VON SIX EXCHANGE REGULATION

Die SIX Exchange Regulation hat Santhera erlaubt, den Geschäftsbericht 2022 bis spätestens 31. Mai 2023 zu veröffentlichen. Santhera ist dabei, den Geschäftsbericht 2022 fertigzustellen. Die Verschiebung ermöglicht es Santhera und der Revisionsstelle, die Erstellung und Prüfung der Jahresrechnung abzuschliessen, auch unter Berücksichtigung wesentlicher Ereignisse nach dem Bilanzstichtag. Wie von SIX Exchange Regulation verlangt, druckt Santhera hier den folgenden Auszug aus dem Entscheid von SIX Exchange Regulation ab:

Die Ausnahme von Aufrechterhaltungspflichten und damit der Aufschiebung der Publikation des Geschäftsberichts 2022 sowie die Einreichung dieses Berichts bei SIX Exchange Regulation AG bis spätestens Mittwoch, 31. Mai 2023 wird unter folgendem Vorbehalt (lit. a) und unter folgenden Bedingungen (lit. b) genehmigt:

- a. *SIX Exchange Regulation AG behält sich vor, allenfalls den Handel mit Effekten von Santhera vorübergehend einzustellen, wenn diese ihren Geschäftsbericht 2022 nicht bis spätestens Mittwoch, 31. Mai 2023, 23.59 Uhr nach den Vorschriften zur Ad hoc-Publizität (Art. 53 Kotierungsreglement i.V.m. Richtlinie betr. Ad hoc-Publizität) veröffentlicht und bei SIX Exchange Regulation AG einreicht.*
- b. *Santhera hat betreffend den vorliegenden Entscheid bis spätestens Donnerstag, 27. April 2023, 7.30 Uhr, eine Medienmitteilung gemäss den Vorschriften zur Ad hoc-Publizität (Art. 53 Kotierungsreglement i.V.m. Richtlinie betr. Ad hoc-Publizität) zu veröffentlichen. Diese Medienmitteilung hat:*
 - *den vollständigen Wortlaut von Ziff. I des vorliegenden Entscheides an prominenter Stelle zu enthalten;*
 - *die Gründe für die Verschiebung der Publikation und Einreichung des Geschäftsberichts 2022 zu erwähnen;*
 - *die ungeprüften Schlüsselkennzahlen (Key Figures) wie Nettoumsatz, EBITDA, EBIT, Reingewinn/-verlust, Bilanzsumme, Eigenkapital etc. in Bezug auf das Geschäftsergebnis 2022 zu nennen.*

Ganzjahresfinanzresultate

Die in dieser Pressemitteilung präsentierten vorläufigen, ungeprüften Zahlen können sich noch ändern.
Das Unternehmen plant, seinen geprüften Jahresbericht 2022 im Mai 2023 zu veröffentlichen.

Konsolidierte Gewinn- und Verlustrechnung

IFRS, in TCHF	2022 (vorläufig ungeprüft)	2021 (geprüft)
Nettoumsatz	(5,578)	(4,963)
Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften	11,190	1,126
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	1,861	2,242
Umsätze aus Verträgen mit Kunden	7,473	(1,595)
Kosten der verkauften Waren	(3,592)	(3,767)
<i>davon Abschreibung auf immaterielle Vermögenswerte</i>	(3,040)	(3,040)
Sonstige operative Erträge	259	346
Entwicklung	(30,536)	(29,715)
Marketing und Vertrieb	(10,857)	(9,332)
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(14,565)	(12,725)
Sonstige operative Aufwendungen	(158)	(100)
Operativer Gesamtaufwand	(56,116)	(51,872)
Operatives Ergebnis	(51,976)	(56,888)
Finanzielle Einnahmen	5,593	22,901
Finanzielle Aufwendungen	(23,303)	(20,730)
Ergebnis vor Steuern	(69,686)	(54,717)
Steuern	(460)	(809)
Nettoergebnis	(70,146)	(55,526)

Konsolidierte Bilanz

IFRS, in TCHF	31. Dez. 2022 (vorläufig ungeprüft)	31. Dez. 2021 (geprüft)
Aktiven		
Materielle Vermögenswerte	1,008	1,324
Immaterielle Vermögenswerte	59,206	64,596
Finanzielle Vermögenswerte langfristig	444	468
Latente Steueransprüche	3	88
Anlagevermögen	60,661	66,476
Aktive Rechnungsabgrenzungsposten	513	1,069
Vorräte	108	428
Forderungen aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Forderungen	1,091	1,936
Liquide Mittel	1,353	21,208
Umlaufvermögen	3,065	24,641
Total Aktiven	63,726	91,117
Eigenkapital und Verbindlichkeiten		
Grundkapital	753	54,608
Kapitalrücklagen und Agio	581,116	509,513
Verbleibendes Defizit	(626,571)	(556,425)
Rücklage für Leistungen an Arbeitnehmer	2,722	(437)
Eigene Aktien	(94)	(5,020)
Unterschiede in der Übersetzung	(682)	(911)
Eigenkapital insgesamt	(42,756)	1,328
Langfristige Wandelanleihen	21,080	25,796
Langfristige derivative Finanzinstrumente	4,335	3,683
Langfristige Finanzinstrumente mit Optionsscheinen	5,171	4,723
Langfristige Leasingverbindlichkeiten	607	1,203
Langfristige Rückstellungen	24,961	16,808
Rentenverbindlichkeiten	1,844	4,794
Langfristige Verbindlichkeiten	57,998	57,007
Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen und sonstige Verbindlichkeiten	6,964	4,585
Passive Rechnungsabgrenzung	10,265	9,710
Zu zahlende Einkommensteuer	553	266
Kurzfristige Leasingverbindlichkeiten	623	609
Kurzfristige Umtauschanleihen	22,403	1,488
Laufende Wandelanleihen	0	13,880
Kurzfristige derivative Finanzinstrumente	5,440	402
Kurzfristige Finanzinstrumente mit Optionsscheinen	2,225	1,650
Aktuelle Bestimmungen	11	192
Kurzfristige Verbindlichkeiten	48,484	32,782
Total Verbindlichkeiten	106,482	89,789
Total Passiven	63,726	91,117

Konsolidierte Cashflow-Rechnung

IFRS, in TCHF	2022 (vorläufig ungeprüft)	2021 (geprüft)
Ergebnis vor Steuern	(69,686)	(54,717)
Abschreibung und Wertminderung von Sachanlagen	608	634
Abschreibung und Wertminderung von immateriellen Vermögenswerten	9,250	3,090
Aktienbasierte Vergütung	5,452	2,761
Veränderung des beizulegenden Zeitwerts von Finanzinstrumenten, netto	1,364	(8,656)
Realisierter Gewinn aus dem Umtausch von Wandelanleihen	0	(13,439)
Realisierter Gewinn aus dem Rückkauf von Wandelanleihen	(1,504)	0
Veränderung der Pensionsverpflichtungen	104	507
Auflösung von kurzfristigen Rückstellungen	(67)	(589)
Veränderung der langfristigen Rückstellungen	8,153	16,808
Bezahlte Steuern	(78)	(70)
Veränderung des Nettoumlaufvermögens	1,513	1,767
Finanzergebnis insgesamt	17,635	16,485
Erhaltene Zinsen	0	1
Gezahlte Zinsen	(2,488)	(1,941)
Netto-Cashflow aus/(für) Geschäftstätigkeit	(29,744)	(37,359)
Investitionen in Sachanlagen	(53)	(2)
Investitionen in immaterielle Vermögenswerte	(3,903)	(13)
Veränderung der langfristigen Finanzanlagen	24	84
Netto-Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	(3,932)	69
Erlöse aus der Kapitalerhöhung	0	20,272
Erlöse aus dem Verkauf eigener Aktien	475	81
Kauf eigener Aktien	0	(56)
Erlöse aus der Ausübung von Aktienrechten	37	0
Erlöse aus Umtauschanleihen	40,000	22,000
Rückzahlung der Umtauschanleihe	(7,000)	(3,500)
Erlöse aus Wandelanleihen	0	13,792
Rückzahlung von Wandelanleihen	(13,935)	0
Rückkauf von Wandelanleihen	(4,511)	0
Kosten der Finanzierungstransaktion	(215)	(3,439)
Kosten für die Ausgabe von Kapital	(270)	(2,389)
Zahlung von Leasingverbindlichkeiten	(688)	(739)
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	13,893	46,022
Auswirkungen von Wechselkursänderungen auf die liquiden Mittel	(72)	65
Nettozunahme/(-abnahme) der liquiden Mittel	(19,855)	8,797
Liquide Mittel am 1. Januar	21,208	12,411
Liquide Mittel zum 31. Dezember	1,353	21,208

Aktienkapital

(Anzahl Aktien mit einem Nennwert von CHF 0,01)	31. Dez. 2022 (vorläufig ungeprüft)	31. Dez. 2021 (geprüft)
Ausgegebene Stammaktien	75,320,510	54,607,810
Eigene Aktien	9,438,017	5,019,879
Bedingtes Kapital für Beteiligungsrechte	5,034,583	5,425,677
Bedingtes Kapital für Wandlungsrechte	30,156,622	21,878,228
Genehmigtes Kapital	36,860,687	27,303,905

Telefonkonferenz

Santhera wird am 27. April 2023 um 14:30 MESZ / 13:30 BST / 08:30 EDT eine Telefonkonferenz durchführen. CEO Dario Eklund, CFO Andrew Smith und CMO Shabir Hasham, MD, werden das Jahresergebnis 2022 erläutern und die laufende Unternehmensentwicklung kommentieren. Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern anzurufen (kein Zugangscode 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.

Unternehmenskalender

31. Mai 2023 Veröffentlichung des Jahresberichts 2022 (spätestens)
27. Juni 2023 Generalversammlung

Referenzen:

- [1] Guglieri M et al (2022). JAMA Neurol. 2022;79(10):1005-1014. doi:10.1001/jamaneurol.2022.2480. [Link](#).
- [2] Mah JK et al (2022). JAMA Netw Open. 2022;5(1):e2144178. doi:10.1001/jamanetworkopen.2021.44178. [Link](#).
- [3] Guglieri M et al (2022) JAMA. doi:10.1001/jama.2022.4315
- [4] Heier CR et al (2019). Life Science Alliance DOI: 10.26508
- [5] Liu X et al (2020). Proc Natl Acad Sci USA 117:24285-24293

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. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von zystischer Fibrose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten. Santhera hat die Rechte an ihrem

ersten zugelassenen Produkt, Raxone® (Idebenone), ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) an die Chiesi-Gruppe auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.com.

Raxone® ist eine Marke von Santhera Pharmaceuticals.

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.

###