

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Eine Telefonkonferenz findet am 12. September 2024 um 14:30 MESZ / 13:30 BST / 08:30 EDT statt. Einzelheiten dazu am Ende dieser Pressemitteilung.

Santhera gibt die Finanzergebnisse für das Halbjahr 2024 bekannt und informiert über den aktuellen Stand des Unternehmens

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden in Höhe von CHF 14,1 Millionen (H1-2023: CHF 3,9 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -17,7 Millionen (H1-2023: CHF -20,3 Millionen) und Nettoergebnis von CHF -15,3 Millionen (H1-2023: CHF -23.3 Millionen)
- AGAMREE® (Vamorolon) wurde in Deutschland und Österreich als erste europäische Märkte eingeführt; Launch in den USA erfolgte durch den nordamerikanischen Partner
- Zulassung von AGAMREE im Vereinigten Königreich für die Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD); Zulassungsantrag (NDA) für DMD in China unter vorrangiger regulatorischer Prüfung
- Liquide Mittel in Höhe von CHF 16,5 Millionen (30. Juni 2024); gestärkt durch Mittelbeschaffung in Höhe von bis zu CHF 69 Millionen (abgeschlossen im August 2024), um die Finanzierung bis ins Jahr 2026 sicherzustellen, wenn der Cashflow-Break-even erwartet wird
- Das Unternehmen konzentriert sich nun vollständig auf die Kommerzialisierung in Europa und weitere geografische Expansion von AGAMREE im Bereich DMD.

Pratteln, Schweiz, 12. September 2024 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für das am 30. Juni 2024 beendete Halbjahr bekannt, berichtet über die Fortschritte mit AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) und gibt aktuelle Informationen zu den Unternehmens- und Finanzierungsinitiativen.

“Wir sind sehr ermutigt durch die starke frühe Akzeptanz von AGAMREE in Deutschland und Österreich, die unsere Erwartungen übertroffen hat. Unser nordamerikanischer Partner Catalyst Pharmaceuticals hat AGAMREE ebenfalls erfolgreich in den USA eingeführt, was das Potenzial von AGAMREE bei der Behandlung von DMD weiter bestätigt”, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Während wir die Entscheidung über eine neue Indikation für AGAMREE mindestens bis Ende 2025 verschieben, um Catalyst die Durchführung weiterer explorativer klinischer Arbeiten zu ermöglichen, eröffnet uns diese strategische Pause eine spannende Chance. Wir verlagern Ressourcen, um die Dynamik im Bereich von DMD zu verstärken, indem wir unsere Markteinführung auf Skandinavien, Portugal und Irland ausweiten und somit die vollständige Kontrolle über alle Märkte in Westeuropa behalten. Darüber hinaus haben wir beschlossen, in weitere Studien zu investieren, um die Evidenz für das differenzierte Sicherheitsprofil von AGAMREE weiter zu stärken und das kontinuierliche Wachstum im DMD-Bereich voranzutreiben.”

UPDATE ZUM UNTERNEHMEN UND GESCHÄFTSVERLAUF

Wichtige Ereignisse im ersten Halbjahr 2024 und nach dem Berichtszeitraum

- AGAMREE im Vereinigten Königreich für die Behandlung von DMD zugelassen, nach vorangehender Zulassung in den USA und der EU
- Die britische MHRA hat in Übereinstimmung mit den EU-Regulierungsbehörden die Sicherheitsvorteile von AGAMREE in Bezug auf den Erhalt der Knochengesundheit und die Aufrechterhaltung des Wachstums im Vergleich zu herkömmlichen Kortikosteroiden anerkannt
- AGAMREE wurde in Deutschland und Österreich (von Santhera) sowie in den USA (von Catalyst Pharmaceuticals) als erste Märkte eingeführt und verzeichnet eine starke Marktnachfrage
- Vorbereitungen für den Markteintritt schreiten in ganz Europa voran; Preisverhandlungen sind im Gange
- Erweiterung der Selbstvermarktung auf Skandinavien, Irland und Portugal sowie neue Vertriebsvereinbarungen, was eine Abdeckung der gesamten EU und einiger Nicht-EU-Märkte in Europa bedeutet
- Vorrangige Prüfung des AGAMREE-Zulassungsantrags (NDA) für DMD durch die chinesische Regulierungsbehörde; Sperogenix hat ein Early-Access-Programm gestartet

AGAMREE in den USA, der EU und dem Vereinigten Königreich zugelassen—NDA wird in China vorrangig geprüft

Am 11. Januar 2024 erteilte die britische Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) die Zulassung für AGAMREE zur Behandlung von DMD. Zuvor war das Medikament bereits in den USA (von der FDA am 26. Oktober 2023) und in der Europäischen Union (von der Europäischen Kommission am 18. Dezember 2023) zugelassen worden. AGAMREE ist die erste DMD-Behandlung, die in diesen drei Regionen zugelassen wurde. In der EU ist AGAMREE das erste und einzige zugelassene Medikament zur Behandlung aller Patienten ab 4 Jahren mit DMD.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) und die MHRA bestätigten klinisch wichtige Sicherheitsvorteile von AGAMREE im Hinblick auf die Aufrechterhaltung des normalen Knochenstoffwechsels, der Knochendichte und des Knochenwachstums im Vergleich zu den Standardkortikosteroiden, wobei gleichzeitig eine ähnliche Wirksamkeit nachgewiesen wurde.

Im März 2024 akzeptierte die National Medical Products Administration (NMPA) in China den Antrag auf Zulassung von AGAMREE bei DMD für Patienten ab 4 Jahren und nahm ihn sowohl in das Priority-Review-Programm als auch in das Breakthrough-Therapy-Programm auf. Vorbehältlich eines positiven Ergebnisses der Prüfung könnte die Zulassung bis zum 1. Quartal 2025 erteilt werden.

Erste Einführungen in Deutschland und den USA stossen auf grosse Marktakzeptanz

Der erste Markteintritt von AGAMREE (verfügbar als 40 mg/ml orale Suspension) zur Behandlung von DMD fand am 15. Januar 2024 in Deutschland statt, wo etwa 2'300 Patienten von DMD betroffen sind. Einen Monat später wurde AGAMREE auch in Österreich verfügbar. Die Resonanz in beiden Märkten war äusserst positiv, was sich in einer starken Nachfrage und proaktiven Anfragen von Patienten und Betreuenden zeigt. Nach nur wenigen Monaten der Verfügbarkeit wurde AGAMREE bisher rund 300 Patienten in Deutschland und Österreich verschrieben.

Im März 2024 startete Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: CPRX) den kommerziellen Markteintritt von AGAMREE in den USA und berichtete per Ende Juni 2024 von soliden Ergebnissen, die die anfänglichen Erwartungen übertroffen haben. Catalyst Pharmaceuticals besitzt die exklusive Lizenz für AGAMREE in Nordamerika. Darüber hinaus schloss Catalyst im Juli 2024 eine exklusive Lizenz-, Liefer- und Vermarktungsvereinbarung für AGAMREE mit einem Partner in Kanada ab, was einen entscheidenden strategischen Meilenstein zur Erweiterung der nordamerikanischen Präsenz des Produkts darstellt.

Early-Access-Programme gegen Bezahlung in ersten Ländern gestartet—breiteres Interesse bekundet
Santhera hat eine Reihe von Anfragen für Named-Patient-Programme aus europäischen und globalen Märkten erhalten und prüft derzeit nachhaltige Liefermechanismen. In der Zwischenzeit sind Programme in Spanien und China angelaufen.

Im Juni startete Santhera ein kostenpflichtiges Named Patient Programm (NPP) in Spanien. Innerhalb eines klar definierten regulatorischen Rahmens, mit der Genehmigung sowohl der nationalen als auch der regionalen Aufsichtsbehörden, ermöglicht dies Patienten mit schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankungen den Zugang zu Medikamenten, noch bevor diese im Land kommerziell verfügbar sind.

In China hat der Partner Sperogenix Therapeutics ein kostenpflichtiges Early-Access-Programm (EAP) für AGAMREE für Patienten mit DMD gestartet. Im April 2024 erteilte die Hainan Medical Products Administration (HMPA) die Genehmigung für das EAP von AGAMREE, basierend auf lokalen Richtlinien, den bestehenden Zulassungen von AGAMREE in den USA, der EU und dem Vereinigten Königreich sowie der nachgewiesenen Fähigkeit, dringende klinische Bedürfnisse im Bereich DMD zu decken, für die derzeit in China keine zugelassenen Behandlungen verfügbar sind. Das EAP startete Mitte Mai in der Bo'ao Lecheng Pilot Zone in der Provinz Hainan, wo grosses Interesse bestand und derzeit etwa 70 Patienten aktiv mit AGAMREE behandelt werden.

Vorkommerzialisierungsmassnahmen schreiten europaweit voran—Preisverhandlungen laufen
Santhera plant, AGAMREE für Patienten in ganz Europa verfügbar zu machen. Nach Deutschland und Österreich schreitet der Aufbau einer zentralen Vertriebsorganisation im Vereinigten Königreich, Frankreich, Italien, Spanien und den Benelux-Ländern voran. Die Aktivitäten in den Bereichen Marktzugang sowie die Einbindung von Interessengruppen und Meinungsbildnern in den Zielmärkten wurden im Berichtszeitraum weiter vorangetrieben. In wichtigen europäischen Märkten ist Santhera derzeit in verschiedene nationale Prozesse der Gesundheits- und Technologiebewertungen (HTA), Preisverhandlungen und Erstattungsentscheidungen eingebunden. In Deutschland, wo Santhera AGAMREE am 15. Januar 2024 eingeführt hat, wird erwartet, dass die Preisverhandlungen bis zum 15. Januar 2025 abgeschlossen sind. Aufgrund der Komplexität und Länge dieser Evaluierungsverfahren wird jedoch angenommen, dass die Zeitpläne für bevorstehende Markteintritte etwas später als ursprünglich informiert sein könnten. Für das Vereinigte Königreich wird mit einem Abschluss noch in diesem Jahr gerechnet, für Frankreich und Spanien bis Mitte 2025 und für Italien bis Ende 2025. Parallel dazu werden mittelgrosse europäische Länder gemeinsam mit den fünf großen Märkten voranschreiten.

Selbstvermarktungsgebiet erweitert—zusätzliche Vertriebsvereinbarungen abgeschlossen
Die Marktnachfrage in den ersten Einführungsländern war stark und hat Santhera's Erwartungen übertroffen. Auf dieser Grundlage hat Santhera beschlossen, seine Selbstvermarktungsstrategie für AGAMREE auf Skandinavien (Dänemark, Schweden, Finnland, Norwegen und Island) sowie auf Portugal

und Irland auszuweiten. Dieser Ansatz spiegelt positive wirtschaftliche Prognosen wider, stellt sicher, dass die Margen intern bleiben, und ermöglicht es dem Unternehmen, den Wert und das Umsatzpotenzial von AGAMREE in der Behandlung von DMD zu maximieren.

Für alle anderen Märkte in Europa hat Santhera **GENESIS Pharma** als Vertriebspartner gewonnen. GENESIS Pharma, mit Sitz in Griechenland und Zypern, ist ein regionales Biopharma-Unternehmen, das sich auf die Vermarktung innovativer Medikamente für schwere und seltene Krankheiten in Mittel- und Osteuropa spezialisiert hat. Das Unternehmen wird AGAMREE für DMD in Griechenland, Zypern, Malta, Rumänien, Bulgarien, Slowenien, Kroatien, Polen, der Tschechischen Republik, Ungarn, der Slowakei, Litauen, Lettland, Estland, Serbien, Nordmazedonien, Bosnien und Herzegowina, Montenegro, Albanien und dem Kosovo vertreiben.

Eine Liefer- und Vertriebsvereinbarung wurde auch mit **Megapharm Ltd.** unterzeichnet. Megapharm ist ein führendes Unternehmen, spezialisiert auf Marketing und Vertrieb im israelischen Gesundheitssektor, und wird AGAMREE zur Behandlung von DMD in Israel und den palästinensischen Gebieten vermarkten.

Darüber hinaus hat Santhera Gespräche mit mehreren potenziellen Partnern für zusätzliche Gebiete ausserhalb Europas aufgenommen.

Klinische Programme mit AGAMREE

AGAMREE wurde entwickelt, um eine entzündungshemmende und muskelerhaltende Behandlung mit einem günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil als Alternative zur derzeitigen Standardbehandlung mit Glukokortikoiden anzubieten. Zusätzlich zu den Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit von AGAMREE haben jüngste Veröffentlichungen und Präsentationen das differenzierte Profil von AGAMREE vor allem im Hinblick auf die Knochengesundheit weiter charakterisiert.

Klinische Studien mit AGAMREE bei *Duchenne-Muskeldystrophie (DMD)* wurden initiiert, um die Wirkung in einer breiteren Altersgruppe von Patienten zu untersuchen. Zusätzlich wurden weitere klinische Arbeiten begonnen, um das Sicherheitsprofil in den kommenden Jahren weiter zu differenzieren. Das bisherige klinische Entwicklungsprogramm für AGAMREE umfasste Patienten im Alter von 4 bis <7 Jahren. Im Rahmen des von der EMA geforderten pädiatrischen Prüfplans (PIP) zielt eine neue Phase-2-Studie darauf ab, Informationen über AGAMREE ausserhalb dieser Altersgruppe zu sammeln, indem Patienten im Alter von ab 2 Jahren und bis zu 18 Jahren einbezogen werden. Darüber hinaus befasst sich eine Phase-1-Studie an gesunden Probanden damit, die mineralokortikoiden antagonistischen Eigenschaften von AGAMREE zu bestätigen, einem entscheidenden Mechanismus in den derzeitigen Standardtherapien zur Verlangsamung des Fortschreitens der Kardiomyopathie. Dies könnte AGAMREE hervorheben als das einzige Kortikosteroid, das möglicherweise neben seiner nachgewiesenen Wirksamkeit bei DMD frühzeitig kardioprotektive Vorteile bieten kann.

Separat dazu evaluiert eine Phase-2-Pilotstudie bei *Becker-Muskeldystrophie (BMD)* die Sicherheit, Verträglichkeit und explorative klinische Wirksamkeit in Bezug auf motorische Funktionen.

Santhera ist bestrebt, das volle Potenzial von AGAMREE in der Behandlung von DMD auszuschöpfen, indem es in das Marktpotenzial investiert und seine klinischen Entwicklungsprioritäten für potenzielle neue Indikationen verfeinert. Obwohl das Unternehmen ursprünglich plante, im vierten Quartal dieses Jahres weitere Details zur Entwicklung einer zweiten Indikation bekannt zu geben, wird Catalyst Pharmaceuticals, der Partner in Nordamerika, 2025 mit weiteren explorativen und entwicklungsorientierten klinischen Studien beginnen, um die Strategie für zukünftige Indikationen zu informieren.

FINANZIELLER LEISTUNGS AUSWEIS

Halbjahresergebnisse

- Erlöse aus Verträgen mit Kunden in Höhe von CHF 14,1 Millionen (H1-2023: CHF 3,9 Millionen)
- Betriebsergebnis von CHF -17,7 Millionen (H1-2023: CHF -20,3 Millionen)
- Nettoergebnis von CHF -15,3 Millionen (H1-2023: CHF -23,3 Millionen)
- Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit von CHF -15,3 Millionen (H1-2023: CHF -15,4 Millionen)
- Liquide Mittel in Höhe von CHF 16,5 Millionen (31.12.2023: CHF 30,4 Millionen)

Ereignisse nach dem Bilanzstichtag und Finanzierungsausblick

- Abschluss der Finanzierungen mit Highbridge und R-Bridge (12. August 2024) brachte einen ersten Mittelzufluss von CHF 58 Millionen nach Abzug der Transaktionskosten, mit zukünftigen Verkaufsmeylensteinen von bis zu USD 8 Millionen
- Rückzahlung der fälligen börsenkotierten Wandelanleihe (CHF 14 Millionen inkl. Zinsen)
- Verlängerung der privaten Wandelanleihe über CHF 7 Millionen bis August 2025
- Liquiditätsreichweite bis 2026, wenn der Cashflow-Break-Even erwartet wird

Nettoeinnahmen

Im ersten Halbjahr 2024 erzielte Santhera einen Umsatz aus Verträgen mit Kunden von CHF 14,1 Millionen (H1-2023: CHF 3,9 Millionen). Der Nettoumsatz belief sich auf CHF 6,5 Millionen nach erfolgter Einführung von AGAMREE in Deutschland und Österreich (H1-2023: CHF 1,0 Millionen primär mit RAXONE, eingestellt nach dem Verkauf im zweiten Halbjahr 2023). Zusätzlich verbuchte Santhera CHF 7,7 Millionen (H1-2023: CHF 3,0 Millionen) von Partnern in China und Nordamerika, die Meilensteine und Produktlieferungen widerspiegeln.

Kosten der verkauften Produkte

Die Kosten der verkauften Produkte beliefen sich auf CHF 5,2 Millionen und lagen über dem Vorjahresniveau (H1-2023: CHF 1,9 Millionen), was auf die Aufnahme der kommerziellen Belieferung und die Abschreibung immaterieller Vermögenswerte zurückzuführen ist. Der Warenaufwand für die ersten sechs Monate enthält nicht zahlungswirksame Abschreibungen auf immaterielle Vermögenswerte in Höhe von CHF 2,5 Millionen (H1-2023: CHF 1,5 Millionen), Lizenzgebühren in Höhe von CHF 1,0 Millionen (H1-2023: null) sowie Kosten für die Logistik in der Frühphase und den CMC-Aufbau.

Operativer Aufwand und operatives Ergebnis

Der operative Gesamtaufwand in Höhe von CHF 26,7 Millionen (H1-2023: CHF 22,5 Millionen) lag um 20% über dem Vorjahreswert, was in erster Linie auf eine Zunahme der Aktivitäten zur Unterstützung der Kommerzialisierung von AGAMREE zurückzuführen ist.

Die Entwicklungskosten beliefen sich auf CHF 13,8 Millionen (H1-2023: CHF 9,7 Millionen). Der Anstieg um 40% ist auf zusätzliche längerfristige Studien und CMC-Entwicklungsaktivitäten (chemistry, manufacturing, and controls) zurückzuführen, die den kommerziellen Erfolg von AGAMREE weiter steigern sollen.

Die Marketing- und Vertriebskosten betragen CHF 4,7 Millionen (H1-2023: CHF 4,3 Millionen). Dies stellt einen leichten Anstieg dar, der auf höhere Aktivitäten für AGAMREE in Europa zur Unterstützung der Markteinführung zurückzuführen ist und durch geringere Ausgaben in H1-2023 zur Unterstützung der

Aktivitäten vor der Partnerwahl in den USA ausgeglichen wird.

Der Verwaltungs- und allgemeine Aufwand belief sich auf CHF 8,3 Millionen (H1-2023: CHF 8,4 Millionen), wobei sich die Aktivitäten im Jahr 2024 auf die Unterstützung des kommerziellen Wachstums konzentrieren.

Das operative Ergebnis belief sich auf einen Verlust von CHF 17,7 Millionen (H1-2023: Verlust von CHF 20,3 Millionen).

Finanzertrag und -aufwand

Der Finanzertrag belief sich auf CHF 8,6 Millionen (H1-2023: CHF 5,7 Millionen). Der Anstieg war in erster Linie auf positive Nettoveränderungen des Fair Value von Finanzinstrumenten, Zinserträge und (nicht)realisierte Wechselkursgewinne zurückzuführen.

Der Finanzaufwand belief sich auf CHF 6,0 Millionen (H1-2023: CHF 8,8 Millionen), was vor allem auf Zinszahlungen und (nicht)realisierte Währungsverluste zurückzuführen ist.

Insgesamt resultierte daraus ein Nettofinanzertrag von CHF 2,7 Millionen, verglichen mit einem Nettoaufwand von CHF 3,1 Millionen im ersten Halbjahr 2023.

Nettoergebnis

Das Nettoergebnis im Jahr 2024 belief sich auf einen Verlust von CHF 15,3 Millionen, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 23,3 Millionen im ersten Halbjahr 2023.

Liquide Mittel und Cashflow

Am 30. Juni 2024 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 16,5 Millionen, verglichen mit CHF 30,4 Millionen am 31. Dezember 2023, was einem Rückgang von CHF 13,9 Millionen entspricht (H1-2023: Anstieg um CHF 0,3 Millionen)

Der Netto-Cashflow aus Geschäftstätigkeit belief sich auf CHF 15,3 Millionen (H1-2023: Nettomittelabfluss von CHF 15,4 Millionen).

Der Cashflow aus Investitionstätigkeit war vernachlässigbar (H1-2023 Erlöse aus Aktienverkäufen in Höhe von CHF 5,7 Millionen).

Der Netto-Cashflow aus Finanzierungstätigkeit betrug CHF -0,4 Millionen (H1-2023: CHF 10,0 Millionen). Während des Berichtszeitraums gab es aufgrund der verfügbaren Barmittel keine Finanzierungszuflüsse, während nach Ende des Berichtszeitraums zusätzliche Finanzmittel aufgenommen wurden.

Aktiven und Passiven

Das immaterielle Anlagevermögen verringerte sich um CHF 2,5 Millionen auf CHF 71,5 Millionen, was auf die Abschreibungen im Berichtszeitraum zurückzuführen ist.

Die Bilanzsumme verringerte sich um CHF 1,4 Millionen auf CHF 108,2 Millionen, was auf eine Verringerung der liquiden Mittel um CHF 13,9 Millionen zurückzuführen ist, die durch einen Anstieg der Vorräte und Forderungen aus Lieferungen und Leistungen infolge der ersten Kommerzialisierung und der ausstehenden Meilensteine ausgeglichen wurde.

Die Gesamtverbindlichkeiten stiegen um CHF 10,5 Millionen auf CHF 60,2 Millionen, was hauptsächlich auf die Zunahme der Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen im Zusammenhang mit dem Kauf von Vorräten zurückzuführen ist.

Eigenkapital

Das gesamte konsolidierte Eigenkapital belief sich am 30. Juni 2024 auf CHF 48,1 Millionen gegenüber CHF 59,9 Millionen per 31. Dezember 2023.

Finanzielle Aktivitäten

Wie bereits angekündigt, wurden zusätzliche Mittel benötigt, um die laufenden Aktivitäten zu unterstützen und die Verbindlichkeiten zu bedienen. Im August schloss Santhera zwei Finanzierungsvereinbarungen ab, die dem Unternehmen einen Bruttobetrag von insgesamt rund CHF 69 Millionen zur Verfügung stellten.

CHF 35 Millionen von Highbridge im Rahmen eines neuen Darlehensvertrags

Santhera erhielt CHF 35 Millionen aus einem Darlehen von bestimmten Fonds, die von Highbridge Capital Management, LLC (Highbridge) verwaltet werden, mit einer vierjährigen Laufzeit und einem Zinssatz des 3-Monats-SARON plus 9,75%. Die Transaktion umfasst Änderungen an der bestehenden privaten Wandelanleihe von Highbridge, namentlich die Verlängerung von CHF 7 Millionen mit einem Ausübungspreis von CHF 10 um 12 Monate bis August 2025, und die Umwandlung von CHF 4 Millionen mit einem Ausübungspreis von CHF 5 und der Ausgabe von neuen Warrants an Highbridge.

USD 30 Millionen von R-Bridge für die partielle und begrenzte Monetarisierung von Lizenzgebühren

Bei Abschluss der Finanzierungsvereinbarung zur Monetarisierung der Lizenzgebühren leistete R-Bridge eine Zahlung von USD 30 Millionen an Santhera und wird gestaffelte umsatzabhängige Meilensteinzahlungen bezahlen, die bei Erreichen zu Gesamtzahlungen an Santhera in Höhe von weiteren USD 8 Millionen führen würden.

Die Lizenzvereinbarung mit R-Bridge ist partiell und nach oben begrenzt. Santhera monetarisiert 75% der zukünftigen Lizenzeinnahmen (abzüglich der vereinbarten Zahlungsverpflichtungen von Santhera an ReveraGen und Idorsia) aus den Lizenzvereinbarungen für AGAMREE® mit Catalyst Pharmaceuticals, Inc. und mit Sperogenix Therapeutics Ltd. in Bezug auf die ab dem 1. Juli 2024 anfallenden Nettoproduktverkäufe. Sobald der vereinbarte Schwellenwert oder die Dauer der Lizenzzahlungen erreicht ist, fallen die Lizenzzahlungen für Nordamerika und China an Santhera zurück. Zudem behält sich Santhera gewisse Rechte zum Rückkauf der Lizenzeinnahmen vor.

Nach Abschluss der Finanzierungen beträgt der Pro-forma-Barmittelbestand CHF 72 Millionen (13. August 2024) nach Erhalt von CHF 58 Millionen netto nach Abzug der Transaktionsgebühren. Nach der Rückzahlung der fälligen börsenkotierten Wandelanleihen und Zinszahlungen in Höhe von CHF 14 Millionen dürfte der verbleibende Barmittelbestand eine ausreichende Finanzierung bis zum Jahr 2026 gewährleisten.

2024 Halbjahresresultate

Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Erfolgsrechnung (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF, ausser Angaben pro Aktie)	H1-2024 (ungeprüft)	H1-2023 (ungeprüft)
Nettoumsatz	6,464	969
Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften	6,361	1,921
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	1,289	1,049
Umsätze aus Verträgen mit Kunden	14,114	3,939
Kosten der verkauften Produkte	(5,215)	(1,928)
<i>davon Abschreibung immaterielle Vermögenswerte</i>	<i>(2,487)</i>	<i>(1,519)</i>
Entwicklung	(13,771)	(9,748)
Marketing und Vertrieb	(4,660)	(4,257)
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand, anderes	(8,276)	(8,452)
Operativer Gesamtaufwand	(26,707)	(22,457)
Operatives Ergebnis	(17,741)	(20,305)
Nettofinanzergebnis	2,652	(3,115)
Steuer(aufwand)/-ertrag	174	84
Nettoergebnis	(15,263)	(23,336)
Unverwässerter und verwässerter Verlust pro Aktie (in CHF)	(1.35)	(2.09)
Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Bilanz (in TCHF)	30. Juni 2024 (ungeprüft)	31. Dez. 2023 (geprüft)
Liquide Mittel	16,491	30,370
Sonstiges Umlaufvermögen	17,149	4,287
Anlagevermögen	74,606	74,972
Total Aktiven	108,246	109,629
Eigenkapital	48,057	59,943
Langfristige Verbindlichkeiten	7,139	5,371
Kurzfristige Verbindlichkeiten	53,050	44,315
Total Passiven	108,246	109,629
Zusammengefasste konsolidierte Angaben zum Cashflow (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF)	H1-2024 (ungeprüft)	H1-2023 (ungeprüft)
Netto-Cashflow aus/(für) Geschäftstätigkeit	(15,282)	(15,358)
Netto-Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	10	5,682
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	(358)	9,979
Liquide Mittel per 1. Januar	30,370	1,353
Liquide Mittel per 30. Juni	16,491	1,674
Nettozunahme/(-abnahme) der liquiden Mittel	(13,879)	321
Aktienkapital (Anzahl der Aktien mit Nennwert von CHF 0.10)	30. Juni 2024 (ungeprüft)	31. Dez. 2023 (geprüft)
Ausgegebene Stammaktien	12,620,376	12,620,376
Eigene Aktien	918,814	1,305,167
Bedingtes Kapital für Beteiligungsrechte (Art 3b)	542,450	542,450
Bedingtes Kapital für Finanzierungszwecke (Art 3c)	5,500,000	5,500,000

Halbjahresbericht

Der Santhera-Halbjahresbericht 2024 (englisch) steht auf der Website www.santhera.de/financial-reports zum Download zur Verfügung.

Telefonkonferenz

Santhera wird am 12. September 2024 um 14:30 MESZ / 13:30 BST / 08:30 EST eine Telefonkonferenz durchführen. CEO Dario Eklund, CFO Andrew Smith und CMO Shabir Hasham, MD, werden die Halbjahresergebnisse 2024 erläutern und die laufende Unternehmensentwicklung kommentieren. Teilnehmende sind eingeladen, eine der folgenden Telefonnummern anzurufen (kein Zugangscode erforderlich):

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.de/ad-hoc-news> abrufbar sein.

Referenzen

Publikationen und anwendbare Arzneimittelkennzeichnungen, auf die in dieser Pressemitteilung Bezug genommen wird:
Arzneimittelkennzeichnung: USA [Prescribing Information](#); EU [Summary of Product Characteristics](#)
Dang UJ et al. (2024) *Neurology* 2024;102:e208112. doi.org/10.1212/WNL.0000000000208112. [Link](#).
Guglieri M et al (2022). *JAMA Neurol.* 2022;79(10):1005-1014. doi:10.1001/jamaneurol.2022.2480. [Link](#).
Liu X et al (2020). *Proc Natl Acad Sci USA* 117:24285-24293
Heier CR et al (2019). *Life Science Alliance* DOI: 10.26508
Ward et al., WMS 2022, FP.27 - Poster 71. [Link](#).
Hasham et al., MDA 2022 Poster presentation. [Link](#).

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 von ReveraGen für alle Indikationen weltweit für AGAMREE® (Vamorolon), ein dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. AGAMREE für die Behandlung von DMD ist in den USA von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), in der EU von der Europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) und im Vereinigten Königreich von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) zugelassen. Santhera hat die Rechte an Vamorolon für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals, Inc. und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.de.

AGAMREE® ist eine eingetragene 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 solchen Aussagen zum Ausdruck gebracht 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.

###