

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera wird am 7. November 2022 um 14:30 MEZ, 13:30 GMT, 08:30 EST eine Telefonkonferenz durchführen. Details dazu am Ende dieser Mitteilung.

Santhera gibt die Finanzergebnisse für das Halbjahr 2022 bekannt und informiert über den aktuellen Stand des Unternehmens

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 6,3 Millionen (H1-2021: CHF 4,5 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -25,5 Millionen (H1-2021: CHF -19,5 Millionen) und Nettoergebnis von CHF -29,7 Millionen (H1-2021: CHF -20,5 Millionen)
- Liquide Mittel von CHF 12,7 Millionen (30. Juni 2022), ermöglicht zusammen mit den bestehenden Fazilitäten eine Liquiditätsreichweite bis ins erste Quartal 2023
- Wichtige Meilensteine mit den Zulassungsanträgen in den USA und der EU (NDA, MAA) für Vamorolone bei Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) erreicht
- Laufende Finanzierungsinitiativen zur Unterstützung der Markteinführung von Vamorolone und anderer laufender Aktivitäten

Pratteln, Schweiz, 31. Oktober 2022 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für die sechs Monate bis zum 30. Juni 2022 bekannt, berichtet über die regulatorischen und klinischen Fortschritte mit dem Entwicklungsprodukt Vamorolone zur Behandlung von DMD in den USA und Europa und informiert über Initiativen zur weiteren Finanzierung.

“Das Jahr 2022 war bislang ganz auf die Registrierung und Zulassung von Vamorolone in der Indikation Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ausgerichtet. Ich freue mich sehr, dass uns diesbezüglich im letzten Monat die Einreichung und Validierung eines Zulassungsgesuch in der EU, gefolgt vom Abschluss der Einreichung des schrittweisen Zulassungsantrags in den USA gelungen ist. Dies ist ein grosser Erfolg für Santhera und ein wichtiger Schritt auf dem Weg zu unserem Ziel, dieses Prüfmedikament Patienten mit DMD zugänglich zu machen”, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Mit ebenso hoher Priorität streben wir kurzfristig weitere Finanzierungen an, vor allem um die Vorbereitungen für den Markteintritt von Vamorolone zu finanzieren. Wir prüfen verschiedene nicht verwässernde Optionen, einschliesslich aber nicht beschränkt auf Lizenzvereinbarungen und die Monetarisierung von Vermögenswerten, zusätzlich zur Finanzierung durch Fremdkapital und Lizenzgebühren, und ziehen je nach Marktbedingungen auch eigenkapitalbasierte Finanzierungsoptionen in Betracht.”

PIPELINE MEILENSTEINE UND FORTSCHRITTE

Wesentliche Ereignisse seit Jahresbeginn

- Zulassungsantrag (NDA) für Vamorolone zur Behandlung von DMD bei der U.S.-Food and Drug Administration (FDA) eingereicht
- Antrag auf Marktzulassung (MAA) für Vamorolone bei DMD bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht und von dieser validiert

- Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und Knochengesundheit von Vamorolone in *JAMA Neurology* veröffentlicht und an wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt
- Fortschritt bei Markteintrittsvorbereitungen für Vamorolone in den USA
- Exklusiver Lizenzvertrag mit Sperogenix für Vamorolone zur Behandlung seltener Krankheiten in der Region Greater China abgeschlossen
- Start Phase-2-Studie mit Vamorolone bei Knaben im Alter von 2 bis <4 Jahren und 7 bis <18 Jahren mit DMD, um die Medikamentenwirkung in einem breiteren Altersbereich zu testen
- Erste Dosisverabreichung an Teilnehmer der von der FDA finanzierten Studie mit Vamorolone bei Becker-Muskeldystrophie
- Lonodelestat-Entwicklungsprogramm aufgrund begrenzter Ressourcen zurückgestellt

Der primäre operative Fokus von Santhera im Jahr 2022 liegt weiterhin auf dem Vorantreiben der Zulassungsanträge für Vamorolone in den USA und der EU. Parallel dazu plant das Unternehmen, die operativen Vorbereitungen für die für 2023 erwartete Markteinführung in beiden Regionen weiterzuführen.

NDA Einreichung bei der U.S.-FDA für Vamorolone bei DMD abgeschlossen

Im Oktober schloss Santhera die schrittweise Einreichung eines Zulassungsantrags (NDA) für Vamorolone zur Behandlung von DMD bei der U.S.-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA ab und beantragte gleichzeitig eine vorrangige Prüfung (priority review). In der Regel teilt die FDA innerhalb von 60 Tagen nach Eingang des Dossiers mit, ob eine vorrangige Prüfung gewährt wird. Eine vorrangige Prüfung bedeutet, dass die FDA anstrebt, innerhalb von sechs Monaten über den Antrag zu entscheiden (im Vergleich zu zehn Monaten bei einem Standardverfahren), was einen voraussichtlichen Zulassungstermin bereits Mitte 2023 bedeuten könnte. Vorbehältlich der Zulassung soll Vamorolone den Patienten in den USA im zweiten Halbjahr 2023 zur Verfügung stehen.

Europäische MAA für Vamorolone bei DMD eingereicht – Prüfung durch die EMA hat begonnen

Im September reichte Santhera bei der EMA ein Zulassungsgesuch für Vamorolone zur Behandlung von DMD ein. Die im Oktober eingegangene Validierung bestätigt, dass der Antrag vollständig ist und die Prüfung durch den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der EMA begonnen hat. Santhera geht davon aus, dass der CHMP die Prüfung gegen Ende des Q3-2023 abschließen und der Europäischen Kommission (EK) der EMA seine Stellungnahme zur Zulassung vorlegen wird. Vorbehältlich der Genehmigung durch die Europäische Kommission, die noch 2023 erwartet wird, würde Vamorolone in allen Mitgliedsstaaten der Europäischen Union sowie in Norwegen, Liechtenstein und Island zugelassen.

Studienresultate zur Knochengesundheit, Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone veröffentlicht

Vamorolone wird von ReveraGen und Santhera gemeinsam für Patienten mit DMD entwickelt. Ziel ist es, eine entzündungshemmende und muskelerhaltende Behandlung mit einem günstigen Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil als Alternative zur derzeitigen Standardtherapie anzubieten. Zusätzlich zu den Daten über die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone haben neuere Veröffentlichungen und Präsentationen das differenzierte Profil von Vamorolone insbesondere im Hinblick auf die Knochengesundheit weiter charakterisiert [1-5].

Im Juli 2022 wurden an der *10th International Conference on Children's Bone Health* [1] Daten zur Beurteilung der Auswirkungen einer Langzeitbehandlung mit Vamorolone auf die Knochengesundheit vorgestellt. Nach 2,5 Jahren Behandlung mit Vamorolone wurde keine Unterdrückung der

Knochenumsatzmarker beobachtet, die Verzögerung des Knochenwachstums war minimal, und die Belastung durch Wirbelfrakturen war im Vergleich zu veröffentlichten Daten bei täglicher Verabreichung von Prednisolon geringer. Die Wirksamkeitsdaten zeigten, dass Vamorolone die Muskelfunktion bei Knaben mit DMD aufrechterhalten kann, ähnlich wie eine Standard-Glukokortikoidbehandlung.

Im August 2022 veröffentlichte *JAMA Neurology* die positiven 24-Wochen-Ergebnisse der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie, in der Vamorolone bei Patienten mit DMD im Vergleich zu Placebo und Prednison untersucht wurde [2]. Vamorolone erreichte den primären Endpunkt mit einer im Vergleich zu Placebo statistisch signifikanten und klinisch relevanten Verbesserung der Zeit bis zum Aufstehen vom Boden, und zeigte konsistente Ergebnisse bei mehreren sekundären Endpunkten. Die relative Wirksamkeit von Vamorolone 6 mg/kg/Tag war bei den primären und sekundären Wirksamkeitsendpunkten vergleichbar mit der von Prednison 0,75 mg/kg/Tag. Bedeutend erscheint, dass mit Vamorolone keine negativen Auswirkungen auf Biomarker der Knochengesundheit und kein Verlust des linearen Wachstums beobachtet wurde. Bei Patienten, die mit Prednison behandelt wurden, kam es zu einer Verringerung der Serum-Biomarker für die Knochenbildung, die sich nach Umstellung der Probanden von Prednison auf Vamorolone wieder auf die Ausgangswerte erholten.

Im Oktober 2022 erläuterten wichtige klinische Meinungsbildner das knochenbezogene Profil von Vamorolone am *World Muscular Society Congress 2022* in verschiedenen Präsentationen, die auf der Santhera-Website [hier](#) eingesehen werden können.

Vamorolone, ein Prüfmedikament, war im Allgemeinen sicher und gut verträglich. Die am häufigsten gemeldeten unerwünschten Ereignisse im Vergleich zu Placebo waren cushingoide Merkmale, Erbrechen und Vitamin-D-Mangel. Unerwünschte Ereignisse waren im Allgemeinen von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Vorkommerzialisierungsmassnahmen in den USA fortgeschritten

Die US-Tochtergesellschaft machte weitere Fortschritte bei der Vorbereitung der Markteinführung, indem sie wichtige Positionen besetzte und sich auf vorrangige Projekte mit langer Vorlaufzeit konzentrierte. Dazu gehören Aktivitäten im Bereich Medizin und Marktzugang, die enge Zusammenarbeit mit wichtigen klinischen Meinungsbildnern zur Ermöglichung von Präsentationen und Veröffentlichungen sowie die Zusammenarbeit mit Patientenorganisationen.

Beginn einer Phase-2-Studie mit Vamorolone bei einer breiteren Altersgruppe von Patienten mit DMD

Gesundheitsfachkräfte verschreiben bei DMD routinemässig Glukokortikoid-Steroide, um die Muskelkraft und -funktion bei gehfähigen Jungen zu erhalten, und zwar bereits in einem frühen Stadium. In den meisten Fällen wird die Behandlung so lange fortgesetzt, bis schädliche Nebenwirkungen eine weitere Therapie verhindern und zu einem frühzeitigen Abbruch führen. Das klinische Entwicklungsprogramm für Vamorolone schloss Patienten im Alter von 4 bis 7 Jahren ein, und diese neue Studie zielt darauf ab, Informationen über Vamorolone ausserhalb des ursprünglichen Altersbereichs zu sammeln. Bei der laufenden Phase-2-Studie VBP-006 (ClinicalTrials.gov ID: NCT05185622) handelt es sich um eine offene Mehrfachdosis-Studie zur Bewertung der klinischen Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Vamorolone in einer Dosierung von 2 oder 6 mg/kg/Tag über einen Behandlungszeitraum von 12 Wochen bei 44 steroid-naiven Knaben im Alter von 2 bis <4 Jahren sowie bei glukokortikoidbehandelten und derzeit unbehandelten Knaben im Alter von 7 bis <18 Jahren mit DMD. Der voraussichtliche Abschluss der Studie ist Ende 2023.

Erste Dosisverabreichung an Patienten in FDA-finanzierter Studie mit Vamorolone bei Becker-Muskeldystrophie (BMD)

Bei dieser Phase-2-Pilotstudie handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Studie zur Untersuchung der Sicherheit, Verträglichkeit und explorativen klinischen Wirkung auf motorische Funktionen von Vamorolone im Vergleich zu Placebo über einen Behandlungszeitraum von 24 Wochen bei 39 Männern (im Alter von ≥ 18 und < 65 Jahren) mit BMD (ClinicalTrials.gov ID: NCT05166109). Die Studie wird durch ein Fördergeld der FDA in Höhe von USD 1,2 Millionen im Rahmen ihres Programms "Clinical Studies of Orphan Products Addressing Unmet Needs of Rare Diseases (R01)" finanziert. Vamorolone hat in der pivotalen VISION-DMD-Studie bei DMD, einer schwereren, aber verwandten Krankheit, Wirksamkeit gezeigt, und auf der Grundlage dieser Ergebnisse und seines Wirkmechanismus könnte dieses Entwicklungspräparat einen Nutzen bei BMD zeigen.

Entwicklung von Lonodelestat wegen Ressourcenmangels pausiert

Vamorolone ist der strategische Hauptfokus und wird in nächster Zeit alle finanziellen und personellen Ressourcen beanspruchen. Santhera wird sich in den kommenden Monaten darauf konzentrieren, Vamorolone durch den Zulassungsprozess zu bringen und den Markteintritt vorzubereiten. Als Folge davon hat Santhera das Entwicklungsprogramm für Lonodelestat, den zweiten klinischen Entwicklungskandidaten für pulmonale Indikationen, ausgesetzt. Die Vorbereitungen für eine Phase-2-Studie in einer akuten pulmonalen Indikation sind weit fortgeschritten, die Fortführung des Programms ist jedoch von der Finanzierung abhängig. Santhera prüft verschiedene Möglichkeiten von Kooperationen und/oder Partnerschaften, um das Projekt so schnell wie möglich wieder aufzunehmen.

Massnahmen nach erfolgter Zulassung (PAMs) mit Raxone bei LHON abgeschlossen

Im Juli 2022 wurde der letzte Teil der PAMs für Raxone (Idebenon) abgeschlossen. Eckpfeiler der PAMs waren die Langzeit-Phase-4-Studien LEROS und PAROS mit Raxone zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON). Wie bereits berichtet, erreichte LEROS den primären Endpunkt, den Anteil der Augen mit klinisch relevantem Nutzen nach 12 Monaten Behandlung mit Raxone, mit hoher statistischer Signifikanz ($p=0,002$). PAROS, eine prospektive, nicht-interventionelle Studie unter routinemässigen klinischen Bedingungen bei LHON-Patienten, die mit Raxone behandelt wurden, deutet auf eine Aufrechterhaltung der Behandlungswirkung hin und zeigte ein ähnliches Sicherheitsprofil wie die LEROS-Studie. Dieser klinisch solide Nachweis der langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit bestätigt und erweitert frühere Ergebnisse und dürfte den Marktzugang erleichtern, so dass Patienten profitieren können, für die es derzeit keine wirksamen Behandlungsalternativen gibt. Santhera beabsichtigt, mit den Arzneimittelbehörden den weiteren Weg zur Zulassung in den USA zu diskutieren.

2019 lizenzierte Santhera die Rechte für Raxone (Idebenon) zur Behandlung von LHON ausserhalb von Nordamerika und Frankreich an die Chiesi-Gruppe aus, bleibt aber Inhaber der EU-Zulassung für das Produkt.

Strategische Lizenzvereinbarungen zur Ausschöpfung des Pipeline-Potenzials und Erschliessung nicht verwässernder Finanzmittel

Santhera strebt weiterhin Auslizenzierungsvereinbarungen im Bereich der seltenen Krankheiten an, um das Potenzial ihrer Pipeline-Produkte weiter auszuschöpfen und zusätzliche Finanzmittel zu sichern. Wie bereits angekündigt, wurden in H1-2022 zwei Vereinbarungen abgeschlossen:

Im Januar 2022 schloss das Unternehmen eine exklusive Lizenzvereinbarung für die Region Greater China mit Sperogenix Therapeutics ab, einem auf seltene Krankheiten spezialisierten Unternehmen mit Sitz in

China. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Sperogenix Vamorolone für Indikationen im Bereich seltener Krankheiten für einen Gesamtbetrag von bis zu USD 124 Millionen einlizenzieren und plant, nach der Zulassung durch die US-amerikanische FDA einen Zulassungsantrag für Vamorolone für DMD in China einzureichen, was zu einer Zulassung in China bereits im Jahr 2024 führen könnte.

Im Februar 2022 unterzeichnete Santhera eine Vereinbarung mit SEAL Therapeutics über die Weiterentwicklung eines Gentherapieansatzes zur Behandlung von kongenitaler Muskeldystrophie gegen Zahlungen auf der Basis zukünftiger Erlöse von SEAL Therapeutics.

FINANZIELLE HALBJAHRES-PERFORMANCE & FINANZIERUNGS-AUSBLICK

- Nettoerlös aus Verträgen mit Kunden von CHF 6,3 Millionen (H1-2021: CHF 4,5 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -25,5 Millionen (H1-2021: CHF -19,5 Millionen)
- Nettoergebnis von CHF -29,7 Millionen (H1-2021: CHF -20,5 Millionen)
- Cashflow aus betrieblicher Tätigkeit CHF -12,0 Millionen (H1-2021: CHF -18,6 Millionen)
- Liquide Mittel in Höhe von CHF 12,7 Millionen (30. Juni 2022)
- Zusätzliche Rückstellung aufgrund von Unsicherheiten bezüglich der Raxone-Erstattung in Frankreich beeinträchtigte das Ergebnis in H1-2022
- Vollständige Rückzahlung der 2017/20 Anleihe und weitere Reduktion der ausstehenden Wandelanleihe auf CHF 31,5 Millionen
- Änderung der Finanzierungsvereinbarung mit Highbridge zur Deckung des unmittelbaren Liquiditätsbedarfs
- Neuverhandlung des Zeitpunkts der Meilensteinzahlung für die Zulassung von Vamorolone verringert kurzfristige finanzielle Verpflichtungen des Unternehmens um CHF 20 Millionen

Aktueller Stand der Verhandlungen über die Kostenerstattung für Raxone in Frankreich

Seit der Markteinführung im Jahr 2018 wurde Raxone in Frankreich für die Behandlung von Patienten mit LHON im Rahmen einer befristeten Preisregelung erstattet. Seit August 2021 stellt Santhera Raxone kostenlos zur Verfügung, dies auf Basis einer Vereinbarung, die mit den französischen Behörden getroffen wurde, nachdem die vorläufige Preisgestaltung angefochten und Raxone von der Liste der erstattungsfähigen Arzneimittel gestrichen wurde. Die Gespräche über die Rückerstattung sind noch im Gange. Aufgrund der anhaltenden Ungewissheit über den Stand der Verhandlungen über die Preisrückerstattung hat das Unternehmen zusätzliche CHF 8,1 Millionen für einen Vergleich zurückgestellt, von denen CHF 6,0 Millionen unter Umsatz und CHF 2,1 Millionen als Marketing- und Vertriebskosten verbucht wurden. Per 30. Juni 2022 hat Santhera eine Gesamtrückstellung von CHF 25,0 Millionen gebildet, die in den langfristigen Verbindlichkeiten enthalten ist. Santhera geht davon aus, dass die Verbindlichkeit aus den zukünftigen Verkäufen von Raxone in Frankreich beglichen werden kann, sobald eine Einigung über die endgültige Preisgestaltung für Raxone vorliegt.

Nach der Auslizenzierung und Übertragung von Raxone ausserhalb Nordamerikas und Frankreichs an die Chiesi Gruppe im Jahr 2019 wird Santhera das Produkt weiterhin auf dem französischen Markt anbieten.

Nettoeinnahmen

Im ersten Halbjahr 2022 erzielte Santhera Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 6,3 Millionen (H1-2021: CHF 4,5 Millionen).

Der Nettoumsatz belief sich auf CHF -5,9 Millionen (H1-2021: CHF 2,9 Millionen). Der negative Umsatz ist auf zusätzliche CHF 6,0 Millionen zurückzuführen, die im Zusammenhang mit den laufenden Erstattungsverhandlungen in Frankreich, wie oben beschrieben, abgegrenzt und mit dem Umsatz verrechnet wurden. Bis eine Einigung mit dem Comité économique des produits de santé (CEPS) über die zukünftige Preisgestaltung von Raxone für LHON erzielt wird, stellt das Unternehmen den Patienten in Frankreich Raxone weiterhin kostenlos zur Verfügung. Ausserhalb von Frankreich und Nordamerika hat Santhera Raxone an die Chiesi Gruppe auslizenziiert.

In den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2022 verbuchte Santhera Lizenzeinnahmen in Höhe von CHF 11,2 Millionen (H1-2021: CHF 0 Millionen). Dies reflektiert hauptsächlich eine erste Zahlung aus der Auslizenzierung von Vamorolone für die Region Greater China an Sperogenix.

Kosten der verkauften Waren

Die Kosten der verkauften Produkte beliefen sich auf CHF 1,9 Millionen (H1-2021: CHF 2,0 Millionen) und stellen die fortgesetzte Lieferung von Raxone und die Amortisation von immateriellen Vermögenswerten dar.

Operativer Gesamtaufwand und Ergebnis

Der operative Gesamtaufwand stieg auf CHF 30,0 Millionen (H1-2021: CHF 21,9 Millionen), was vor allem auf höhere externe Entwicklungskosten im Zusammenhang mit Vamorolone zurückzuführen ist.

Die Entwicklungskosten beliefen sich auf CHF 16,9 Millionen (H1-2021: CHF 13,6 Millionen). Der Anstieg ist in erster Linie auf höhere Ausgaben für externe klinische und regulatorische Dienstleister für die abschliessende Datenanalyse und die Zusammenstellung der Zulassungsdossiers für Vamorolone bei DMD für die U.S.-amerikanischen und europäischen Behörden zurückzuführen.

Die Marketing- und Vertriebskosten betragen CHF 5,9 Millionen (H1-2021: CHF 2,0 Millionen). Der Anstieg resultierte aus der zusätzlichen Rückstellung von CHF 2,1 Millionen im Zusammenhang mit den laufenden Verhandlungen über die Kostenerstattung in Frankreich, wie oben beschrieben, sowie aus den laufenden Aktivitäten im Hinblick auf eine Kommerzialisierung von Vamorolone.

Der Verwaltungs- und allgemeine Aufwand belief sich auf CHF 7,1 Millionen (H1-2021: CHF 6,3 Millionen), wobei der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr auf die Aufstockung des Personals in Schlüsselfunktionen im Zusammenhang mit Markteinführungsvorbereitungen für Vamorolone in den USA zurückzuführen ist.

Das operative Ergebnis betrug CHF -25,5 Millionen (H1-2021: CHF -19,5 Millionen).

Finanzielle Erträge und Aufwendungen

Der Nettofinanzaufwand belief sich auf CHF 3,6 Millionen (H1-2021: CHF 0,4 Millionen). Die Veränderung gegenüber der Vorjahresperiode ist hauptsächlich auf einen verbuchten Gewinn aus dem Umtausch der 2017/22 Wandelanleihe im ersten Halbjahr 2021 zurückzuführen, der teilweise durch die Kosten im Zusammenhang mit Finanzierungstransaktionen ausgeglichen wurde.

Nettoergebnis

Das Nettoergebnis für das am 30. Juni 2022 endende Halbjahr belief sich auf einen Verlust von CHF 29,7 Millionen oder CHF -0,52 pro Aktie, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 20,5 Millionen oder CHF -0,92 pro Aktie für das am 30. Juni 2021 endende Halbjahr.

Cashflow und liquide Mittel

Zum 30. Juni 2022 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 12,7 Millionen, verglichen mit CHF 21,2 Millionen zum 31. Dezember 2021.

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit war niedriger als im Vorjahr und belief sich auf CHF 12,0 Millionen (H1-2021: CHF 18,6 Millionen).

Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit war niedriger als im Vorjahr und belief sich auf CHF 3,5 Millionen (H1-2021: CHF 14,3 Millionen), da der Netto-Mehrerlös aus der Umtauschanleihe durch die Rückzahlung von Wandelanleihen weitgehend ausgeglichen wurde.

Eigenkapital

Das konsolidierte Netto-Eigenkapitaldefizit zum 30. Juni 2022 belief sich auf CHF -13,8 Millionen, verglichen mit einem Eigenkapital von CHF 1,3 Millionen zum 31. Dezember 2021, als Folge des Nettoverlustes in diesem Zeitraum.

Fremd- und Eigenkapitalfinanzierung seit Jahresbeginn

Im Februar 2022 zahlte Santhera ihre vorrangigen ungesicherten 2017/20 Wandelanleihen mit einem Restbetrag von CHF 13,9 Millionen vollständig zurück. Von den vorrangigen ungesicherten 2021/24 Wandelanleihen, die im August 2024 fällig werden, waren am 30. Juni 2022 noch ein Gesamtbetrag von CHF 19,6 Millionen ausstehend, unverändert gegenüber dem 31. Dezember 2021, da keine Rückzahlung oder Umwandlung in Aktien während der Periode stattfand. Von den privaten Wandelanleihen (2021/24 Private Bonds) in Höhe von CHF 15 Millionen, die an Highbridge ausgegeben wurden, wurden CHF 3 Millionen während des Berichtszeitraums in Aktien umgewandelt, so dass am 30. Juni 2022 ein Restbetrag von CHF 12 Millionen übrigblieb. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass dadurch die gesamten und kurzfristigen Wandelschuldverschreibungen von einem ursprünglichen Betrag von CHF 60 Millionen mit Fälligkeit im Februar 2022 auf rund CHF 31,5 Millionen mit Fälligkeit im August 2024 deutlich reduziert werden konnten.

Um die Flexibilität bei der Mittelbeschaffung zu erhöhen, hat Santhera in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2022 insgesamt 19'107'892 eigene Aktien mit einem Nennwert von je CHF 1 ausgegeben. Damit beläuft sich das ausgegebene Aktienkapital von Santhera per 30. Juni 2022 auf CHF 73'725'702. Santhera geht davon aus, dass sie die eigenen Aktien so lange halten wird, bis die Marktbedingungen eine günstige Finanzierungstransaktion ermöglichen.

Gleichzeitig mit der ordentlichen Kapitalerhöhung und wie von der ausserordentlichen Generalversammlung (aoGV) am 15. Dezember 2021 und der ordentlichen Generalversammlung (GV) am 30. Juni 2022 beschlossen, erhöhte sich das genehmigte Kapital von Santhera in den sechs Monaten bis zum 30. Juni 2022 von CHF 27'303'905 auf CHF 36'860'687 und das bedingte Kapital für Finanzierungen von CHF 21'878'228 auf CHF 31'370'336. Zusammen mit den 19'485'946 eigenen Aktien, die per 30. Juni 2022 gehalten wurden, plant das Unternehmen, diese Aktien bei Bedarf für Finanzierungsaktivitäten zu verwenden.

Mit der Zustimmung der Aktionäre an der Generalversammlung vom 30. Juni 2022 hat Santhera den Nennwert der Aktien von CHF 1.00 auf CHF 0.01 pro Aktie mit Wirkung zum 6. September 2022 reduziert.

Am 2. Juni 2022 vereinbarte das Unternehmen eine Änderung des Zeitplans für eine anstehende Meilensteinzahlung an den Partner ReveraGen, die zu einer Reduzierung der Meilensteinzahlung (voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2023) nach der FDA-Zulassung im Austausch gegen eine

Erhöhung des Umsatzmeilensteins in gleicher Höhe führte. Dadurch konnten die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen des Unternehmens um CHF 20 Millionen reduziert werden.

Darüber hinaus hat das Unternehmen am 2. Juni 2022 seine bestehende Finanzierungsvereinbarung mit bestimmten Fonds, die von Highbridge Capital Management, LLC (Highbridge) verwaltet werden, um bis zu CHF 40 Millionen aufgestockt. Eine erste bedingungslose Inanspruchnahme in Höhe von CHF 20 Millionen erfolgte am 3. Juni 2022. Der verbleibende Betrag von CHF 20 Millionen ist in zwei Tranchen von je CHF 10 Millionen aufgeteilt, die vorbehältlich der Zustimmung von Highbridge Capital Management in Anspruch genommen werden können.

Änderung der Highbridge-Fazilität zur Deckung des unmittelbaren Liquiditätsbedarfs

Am 28. September 2022 vereinbarten Santhera und Highbridge eine Änderung der am 2. Juni 2022 angekündigten und oben erwähnten Finanzierungsvereinbarung, welche die sofortige Inanspruchnahme einer vorrangig besicherten Umtauschanleihe in Höhe von CHF 10 Millionen vorsieht und gewisse Bestimmungen ändert. Von diesem Betrag wurden etwa CHF 5 Millionen für den Rückkauf eines Teils der ausstehenden Wandelanleihen verwendet, die 2021 an Highbridge ausgegeben wurden und 2024 mit einem Abschlag von 25 Prozent auf den Nennwert zuzüglich Zinsen fällig werden. Die Wandelanleihe kann von Highbridge mit einem Abschlag auf den VWAP in Aktien umgetauscht werden, wobei ein reduzierter Mindestpreis gilt. Im Rahmen dieser Neufinanzierung und weiterer Zusagen hat Santhera einen neuen Wandlungspreis von CHF 1.20 für die verbleibende private Wandelanleihe und einen neuen Ausübungspreis von CHF 0.80 pro Aktie für die bestehenden Warrants im Besitz von Highbridge vereinbart. Eine weitere Tranche von CHF 10 Millionen, die zur Verfügung steht, ist an das Erreichen bestimmter Meilensteine und anderer Bedingungen geknüpft.

Finanzierungsausblick

Santhera verfügt noch über eigene Aktien, bedingtes und genehmigtes Kapital aus früheren EGM- und AGM-Ermächtigungen, die vorbehältlich der Marktbedingungen für zukünftige Platzierungen zur Verfügung stehen. In Kombination mit liquiden Mitteln von CHF 12,7 Millionen (per 30. Juni 2022), der kürzlich erfolgten Inanspruchnahme der Highbridge-Fazilität und den verbleibenden Fazilitäten wird erwartet, dass Liquidität bis ins Q1-2023 zur Verfügung steht.

Um die Umsetzung der operativen Pläne des Unternehmens bis Mitte 2023 sicherzustellen, wenn die Zulassung von Vamorolone für DMD in den USA frühestens erwartet wird, muss Santhera zusätzliche Mittel sichern. 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 eine Fremdfinanzierung, eine Finanzierung durch Lizenzgebühren, ein Standby-Equity-Distributionsabkommen oder, abhängig von den Marktbedingungen, eine eigenkapitalbasierte Finanzierung.

Referenzen:

- [1] Guglieri M et al (2022). JAMA Neurol. Online veröffentlicht August 29, 2022. 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, 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

Halbjahresbericht

Der Santhera-Halbjahresbericht 2022 (englisch) steht auf der Website www.santhera.com/financial-reports zum Download zur Verfügung.

Telefonkonferenz

Santhera wird am 7. November 2022 um 14:30 MEZ / 13:30 GMT / 08:30 EST eine Telefonkonferenz durchführen. CEO Dario Eklund, CFO Andrew Smith und CMO Shabir Hasham, MD, werden die Halbjahresergebnisse 2022 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.com/ad-hoc-news> abrufbar sein.

2022 Halbjahresresultate

Santhera's 2022 Halbjahresbericht: www.santhera.com/investors-and-media/investor-toolbox/financial-reports.

Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Erfolgsrechnung (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF, ausser Angaben pro Aktie)	H1-2022 (ungeprüft)	H1-2021 (ungeprüft)
Nettoumsatz	(5,873)	2,853
Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften	11,190	-
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	933	1,639
Umsätze aus Verträgen mit Kunden	6,250	4,492
Kosten der verkauften Produkte	(1,875)	(2,031)
<i>davon Abschreibung immaterielle Vermögenswerte</i>	<i>(1,519)</i>	<i>(1,519)</i>
Entwicklung	(16,870)	(13,592)
Marketing und Vertrieb	(5,917)	(2,008)
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand	(7,203)	(6,338)
Operativer Gesamtaufwand	(29,990)	(21,938)
Operatives Ergebnis	(25,536)	(19,477)
Nettofinanzergebnis	(3,596)	(389)
Steuern	(592)	(653)
Nettoergebnis	(29,724)	(20,519)
Unverwässerter und verwässerter Verlust pro Aktie (in CHF)	(0.52)	(0.92)

Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Bilanz (in TCHF)	30. Juni 2022 (ungeprüft)	31. Dez. 2021 (geprüft)
Liquide Mittel	12,697	21,208
Sonstiges Umlaufvermögen	1,866	3,433
Anlagevermögen	65,219	66,476
Total Aktiven	79,782	91,117
Eigenkapital	(13,845)	1,328
Langfristige Verbindlichkeiten	55,051	57,007
Kurzfristige Verbindlichkeiten	38,576	32,782
Total Passiven	79,782	91,117

Zusammengefasste konsolidierte Angaben zum Cashflow (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF)	H1-2022 (ungeprüft)	H1-2021 (ungeprüft)
Netto-Cashflow aus/(für) Geschäftstätigkeit	(11,957)	(18,607)
Netto-Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	-	(75)
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	3,488	14,276
Liquide Mittel per 1. Januar	21,208	12,411
Liquide Mittel per 30. Juni	12,697	7,991
Nettozunahme/(-abnahme) der liquiden Mittel	(8,511)	(4,420)

Aktienkapital (Anzahl der Aktien mit einem Nennwert von CHF 1)	30. Juni 2022 (ungeprüft)	31. Dez. 2021 (geprüft)
Ausgegebene Stammaktien	73,725,702	54,607,810
Eigene Aktien	19,485,946	5,019,879
Bedingtes Kapital für Beteiligungsrechte	5,415,677	5,425,677
Bedingtes Kapital für Wandlungsrechte	31,370,336	21,878,228
Genehmigtes Kapital	36,860,687	27,303,905

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. 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 DMD als Alternative zu Standardkortikosteroiden untersucht wurde. Santhera hat bei der amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA ein Zulassungsgesuch (NDA) und bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ein Zulassungsgesuch (MAA) für Vamorolone zur Behandlung von DMD 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® (Idebenon), 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

Telefon: +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.

###