

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera schliesst mit den französischen Behörden eine Kostenerstattungsvereinbarung für Raxone® ab und plant die Antragstellung für ein Early-Access-Programm für Vamorolone

Pratteln, Schweiz, 8. Februar 2023 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt bekannt, dass das Unternehmen mit den französischen Behörden eine endgültige Kostenerstattungsvereinbarung für Raxone® (Idebenon) zur Behandlung von Leber hereditärer Optikusneuropathie (LHON) getroffen hat und die Verkäufe in Kürze wieder aufgenommen werden. Darüber hinaus plant Santhera in naher Zukunft in Frankreich einen Antrag auf ein Early-Access-Programm für Vamorolone zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) zu stellen.

Seit seiner Einführung im Jahr 2015 stand Raxone Patienten in Frankreich für die Behandlung von LHON zur Verfügung und wurde im Rahmen einer temporären Erstattungsregelung (früher als ATU bekannt) vergütet. Nachdem die französischen Behörden die temporäre Preisfestsetzung angefochten und Raxone von der Liste der im Rahmen einer ATU erstatteten Medikamente gestrichen hatten, hat Santhera LHON-Patienten ab August 2021 kostenlos mit Raxone versorgt, um einen ununterbrochenen Zugang zu gewährleisten. Die Verhandlungen über die Rückerstattung für die Zeit der temporären Preisfestsetzung wurden nun mit der Vereinbarung zur Preisgestaltung von Raxone abgeschlossen. In Kürze wird Raxone in Frankreich auf der Liste der erstattungsfähigen Produkte stehen, und Santhera kann wieder Umsätze erzielen.

Der neu vereinbarte Preis für Raxone in Frankreich liegt unter dem Preis, der im Rahmen des temporären Preissystems angewendet wurde, und dies führt, wie bereits angekündigt, zu einer Ausgleichszahlung. Santhera wird Rückzahlungen in Höhe von insgesamt rund EUR 25 Millionen leisten, wobei 30% etwa Mitte 2024 und der Rest ein Jahr später fällig werden. Das Unternehmen hat bereits Rückstellungen für diese Zahlungen gebildet und diese im Halbjahresbericht per 30. Juni 2022 veröffentlicht. Es wird derzeit erwartet, dass die erste Zahlung durch den bis Mitte 2024 erwirtschafteten Umsatz gedeckt ist, während für die zweite Zahlung Umsätze über Mitte 2025 erforderlich sein werden. Ausserhalb von Frankreich und Nordamerika hat Santhera Raxone an Chiesi Group auslizenziiert.

“Wir sind zufrieden, dass wir mit den französischen Behörden eine Einigung in der Frage der Rückerstattung von Raxone erzielt haben. Vor allem freuen wir uns, dass es uns gelungen ist, den Zugang zur therapeutischen Versorgung aufrechtzuerhalten, indem wir Patienten, die an dieser verheerenden Krankheit leiden, Raxone ohne Unterbrechung zur Verfügung stellten”, sagte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Diese Einigung ermöglicht es uns nun, die Gespräche über eine abschliessende Auslizenzierung von Raxone voranzutreiben, die durch die ermutigenden klinischen Daten von Raxone aus neueren Studien weiter unterstützt werden. In der Zwischenzeit konzentrieren wir uns voll und ganz auf unseren Hauptkandidaten Vamorolone für DMD, um die Zulassung und den Markteintritt in den USA und der EU frühestens Ende 2023 zu erreichen.”

Santhera plant, in Frankreich ein Gesuch für ein Vamorolone-Frühzugangsprogramm (AAP, autorisation d'accès précoce) einzureichen. Sobald dieses Programm genehmigt ist, würde es die frühzeitige Verfügbarkeit von Vamorolone für Patienten ermöglichen und könnte in Frankreich in der zweiten Hälfte des Jahres 2023 zu Produktverkäufen führen, noch vor der Zulassung durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA).

Anfang Januar gab Santhera bekannt, dass die FDA den Zulassungsantrag für Vamorolone für DMD zur Einreichung akzeptiert hat. Vorbehältlich der Genehmigung, plant Santhera die Markteinführung von Vamorolone in den USA im vierten Quartal 2023. Der europäische Zulassungsantrag für Vamorolone wurde validiert und wird derzeit von der EMA geprüft, was den Weg für eine erste Markteinführung in der EU Ende 2023 ebnet könnte.

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 einen Zulassungsantrag (NDA) und bei der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) ein Zulassungsgesuch (MAA) in Überprüfung für Vamorolone zur Behandlung von DMD. 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 auslizenziiert. 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 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.

###