

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

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

## **Santhera gibt die Finanzergebnisse für das Halbjahr 2023 bekannt und informiert über den aktuellen Stand des Unternehmens**

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden in Höhe von CHF 3,9 Millionen (H1-2022: CHF 6,3 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -20,3 Millionen (H1-2022: CHF -25,5 Millionen) und Nettoergebnis von CHF -23,3 Millionen (H1-2022: CHF -29,7 Millionen)
- Prüfung der Zulassungsanträge für Vamorolone (NDA, MAA) zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) auf Kurs, mit möglichen Zulassungen in Q4-2023 und ersten Markteinführungen in der EU und den USA im Q1-2024
- Strategische Transaktionen im Juli 2023 abgeschlossen: Nordamerika (NA) Lizenz für Vamorolone an Catalyst Pharmaceuticals vergeben und verbleibendes Raxone/Idebenon Geschäft an Chiesi Group veräussert
- Liquidität bis 2025 gesichert durch CHF 1,7 Millionen an liquiden Mitteln (30. Juni 2023), zuzüglich Vorabzahlung von USD 90 Millionen im Juli 2023 aus Lizenzvereinbarung für Vamorolone NA
- Unternehmen konzentriert sich nun vollständig auf bevorstehende regulatorische Entscheide und die europäische Vermarktung von Vamorolone bei DMD

**Pratteln, Schweiz, 7. September 2023 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Finanzergebnisse des Unternehmens für das am 30. Juni 2023 abgeschlossene Halbjahr bekannt, berichtet über die regulatorischen und klinischen Fortschritte mit dem Medikamentenkandidaten Vamorolone zur Behandlung von DMD und gibt aktuelle Informationen zu Unternehmens- und Finanzierungsinitiativen.**

“Bei Betrachtung der bisherigen Entwicklungen im Jahr 2023 freue ich mich, dass wir eine transformative Phase in unserer Geschäftsentwicklung erreicht und zahlreiche Herausforderungen erfolgreich bewältigt haben. In unserer Partnerschaft mit Catalyst für die Auslizenzierung von Vamorolone bei DMD haben wir uns mit einem Unternehmen zusammengetan, das entschlossen ist, die Bereitstellung dieser Therapie für Patienten in Nordamerika voranzutreiben. Zugleich konnten wir eine solide finanzielle Grundlage schaffen, die es uns ermöglicht, die Vermarktung in Europa zu beschleunigen“, erklärte **Dario Eklund, CEO von Santhera**. “Die Überprüfung unserer Zulassungsanträge für Vamorolone bei DMD verläuft planmässig, und die Vorbereitungen für den Markteintritt, vorgängige Zulassungen vorausgesetzt, schreiten auf beiden Seiten des Atlantiks rasch voran. Ich bin äusserst stolz auf den unermüdlichen Einsatz unseres Teams für unser gemeinsames Ziel: DMD-Patienten diese potenziell lebensverändernde Therapie so schnell wie möglich zur Verfügung zu stellen.”

## **UPDATE ZUM UNTERNEHMEN UND GESCHÄFTSVERLAUF**

### Wichtige Ereignisse des ersten Halbjahres 2023 und nach dem Berichtszeitraum

- Überprüfung der Zulassungsanträge in den USA, der EU und Grossbritannien schreitet planmässig voran; regulatorische Entscheidungen werden für Q4-2023 erwartet
- Exklusive Lizenz- und Kooperationsvereinbarung mit Catalyst Pharmaceuticals für Vamorolone in Nordamerika in allen Indikationen abgeschlossen
- Fortschritte bei der Vorbereitung für den Markteintritt von Vamorolone in der EU
- Finanzierung der Markteinführungsvorbereitungen für Vamorolone in Europa gesichert; Liquiditätsreichweite bis ins Jahr 2025
- Raxone®/Idebenon-Geschäft vollständig an Chiesi Group veräussert

### **Zulassungsentscheidungen für Vamorolone stehen im Q4-2023 an**

*USA.* Im Januar 2023 akzeptierte die FDA den Zulassungsantrag (New Drug Application, NDA) für Vamorolone und setzte den 26. Oktober 2023 als Zieldatum für ihre Entscheidung über die Zulassung des Arzneimittels nach dem Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) fest. Anlässlich des Meetings zur Halbzeitüberprüfung teilte die FDA mit, dass bis zu jenem Zeitpunkt in ihrer laufenden Beurteilung keine signifikanten Prüfungs- oder Sicherheitsbedenken festgestellt wurden, und bekräftigte ihre frühere Entscheidung, auf ein Advisory Committee Meeting zu verzichten. Vorbehältlich der Zulassung plant Santhera's Lizenzpartner Catalyst Pharmaceuticals die Markteinführung von Vamorolone in den USA im ersten Quartal 2024.

*Europäische Union.* Die Europäische Kommission (EK) wird voraussichtlich Ende 2023 über den EU-Zulassungsantrag für Vamorolone bei DMD entscheiden, sofern der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) zuvor eine positive Stellungnahme abgibt. Potenzielle Markteinführungen von Vamorolone in den ersten EU-Ländern, allen voran Deutschland, erfolgen ab Q1-2024.

*Grossbritannien.* Im März 2023 gab Santhera bekannt, dass sie bei der britischen Arzneimittelbehörde MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) einen Zulassungsantrag (MAA) für Vamorolone zur Behandlung von DMD eingereicht hat. Für die Entscheidung über die Zulassung in Grossbritannien ist ein ähnlicher Zeitrahmen denkbar wie in der EU.

### **Nordamerika-Lizenz für Vamorolone an Catalyst Pharmaceuticals vergeben**

Im Juni gab Santhera die Unterzeichnung einer exklusiven Lizenz- und Kooperationsvereinbarung für Vamorolone in Nordamerika (NA) mit Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: CPRX) bekannt, einem biopharmazeutischen Unternehmen im kommerziellen Stadium, das sich auf neuartige Medikamente für Patienten mit seltenen Krankheiten konzentriert. Die Vereinbarung umfasst die Entwicklung und Vermarktung von Vamorolone in DMD in Nordamerika (NA) sowie die Rechte für alle potenziellen zukünftigen Indikationen in NA. Für Indikationen zusätzlich zu DMD werden Santhera und Catalyst die klinische Entwicklung von Vamorolone für globale Indikationen gemeinsam diskutieren, entscheiden und diese allenfalls umzusetzen, wobei sich beide Parteien am Entwicklungsprozess und an der Finanzierung beteiligen werden.

Die Gesamtvergütung für Santhera beläuft sich auf bis zu USD 231 Millionen (einschliesslich Kapitalbeteiligung), zuzüglich Lizenzgebühren aus Produktverkäufen. Nach Abschluss der Transaktion im Juli 2023 erhielt Santhera eine Vorabzahlung von USD 90 Millionen (USD 75 Millionen in bar und USD 15 Millionen in Form einer Kapitalbeteiligung). Bei und unter Vorbehalt der für den 26. Oktober 2023

(PDUFA-Datum) erwarteten FDA-Zulassung von Vamorolone für DMD, wird Santhera weitere USD 36 Millionen von Catalyst erhalten, wovon Santhera vertraglich vereinbarte Meilensteinzahlungen an Dritte (USD 26 Millionen) leisten wird. Darüber hinaus könnte Catalyst umsatzabhängige Meilensteine in Höhe von bis zu USD 105 Millionen sowie Lizenzgebühren im bis zu tiefen zweistelligen Prozentbereich an Santhera zahlen, und wird ausserdem die entsprechenden Lizenzverpflichtungen von Santhera an Dritte auf Vamorolone-Verkäufen in allen Indikationen in NA übernehmen.

### **Massnahmen zur Vorbereitung der Kommerzialisierung schreiten voran**

In Europa plant Santhera die Kommerzialisierung von Vamorolone in ausgewählten Schlüsselregionen (einschliesslich Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Italien, Spanien, Österreich, Benelux und der Schweiz), und sucht Vertriebspartner in allen anderen Ländern. Die Aktivitäten im Zusammenhang mit dem Marktzugang und der Einbindung von Interessengruppen und Meinungsbildnern in diesen Ländern laufen derzeit. In Deutschland, dem Ersteinführungsland, ist der Aufbau einer Kernorganisation in vollem Gange. Anderenorts könnten die in Frankreich und Grossbritannien beantragten Frühzugangsprogramme die Behandlung der ersten DMD-Patienten mit Vamorolone im vierten Quartal des laufenden Jahres ermöglichen, sofern sie genehmigt werden.

Santhera erwartet eine Entscheidung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) gegen Ende 2023 und plant, vorbehaltlich der Genehmigung, die Einführung von Vamorolone in DMD in Deutschland, gefolgt von einer schrittweisen Einführung in ausgewählten Schlüsselmärkten ab 2024. Innerhalb der nächsten fünf Jahre schätzt das Unternehmen derzeit, allein in der ersten Indikation DMD in Europa einen Jahresumsatz von mehr als EUR 150 Millionen zu erzielen.

### **Vollständige Veräusserung des Raxone®/Idebenon-Geschäfts an Chiesi Group**

In einer Transaktion nach dem Berichtszeitraum, die am 28. Juli 2023 abgeschlossen wurde, erwarb Chiesi Group alle Vermögenswerte und bestimmte Verbindlichkeiten im Zusammenhang mit Idebenon in allen Indikationen weltweit. Dazu gehörte auch Raxone für LHON, für das Chiesi bereits seit 2019 weltweit exklusive Lizenzrechte hielt, mit Ausnahme von Nordamerika und Frankreich. Im Rahmen der Vereinbarung übernimmt Chiesi Group die zwischen Santhera und den französischen Erstattungsbehörden im Zusammenhang mit Raxone in LHON vereinbarte Vergleichszahlung in Höhe von EUR 25,3 Millionen, was die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen von Santhera deutlich reduziert und die Bilanz des Unternehmens stärkt. Die Einstellung der Aktivitäten im Zusammenhang mit Raxone erlaubt Santhera zudem, die Geschäftsprozesse zu straffen, die Betriebskosten zu senken und Ressourcen für die Markteinführung von Vamorolone in Europa und für strategische Projekte freizusetzen.

Als zusätzlichen Vorteil behält Santhera einen möglichen Wertanspruch für LHON in den USA und anderen Indikationen weltweit bei. Santhera ist berechtigt, an einer möglichen Marktzulassung von Raxone für LHON in den USA in Form von einstelligen variablen prozentualen Zahlungen auf den Nettoumsatz oder Meilensteinzahlungen von bis zu USD 10 Millionen zu partizipieren. Sollte sich Chiesi entscheiden, Idebenon in nicht-ophthalmologischen Indikationen weiterzuentwickeln, hat Santhera Anspruch auf eine zusätzliche Meilensteinzahlungen von USD 10 Millionen bei einer Zulassung in den USA in der ersten nicht-ophthalmologischen Indikation und auf variable Zahlungen auf den Nettoumsatz im hohen einstelligen Prozentbereich.

### **Klinische und Early-Access-Programme mit Vamorolone**

Vamorolone wird 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 über die langfristige Wirksamkeit und Sicherheit von Vamorolone haben jüngste Veröffentlichungen und Präsentationen das differenzierte Profil von Vamorolone weiter charakterisiert, vor allem im Hinblick auf den Erhalt der Knochengesundheit [1-5].

Klinische Studien wurden gestartet, um die Wirkung von Vamorolone bei einer breiteren Altersgruppe von DMD-Patienten und bei Patienten mit Becker-Muskeldystrophie (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. Unabhängig davon untersucht eine zweite Phase-2-Pilotstudie die Sicherheit, Verträglichkeit und exploratorische klinische Wirksamkeit von Vamorolone im Vergleich zu Placebo bei männlichen Patienten im Alter von  $\geq 18$  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 in Grossbritannien einen Antrag (EAMS, early access to medicines scheme) eingereicht. Solche Programme ermöglichen es Patienten mit schweren oder lebensbedrohlichen Erkrankungen, Zugang zu Prüfmedikamenten zu erhalten, die noch nicht von den Zulassungsbehörden genehmigt wurden.

### **Verfolgung von Portfoliomöglichkeiten**

Santhera beabsichtigt, ihr Produktportfolio weiterhin aktiv zu verwalten, um zusätzliche, nicht verwässernde Einkommensquellen zu erschliessen und den Zugang zu Patienten und die Vermarktungsaussichten zu optimieren. Nachdem Santhera das Produkt in Nordamerika bereits an Catalyst und in China an Sperogenix auslizenzieren hat, strebt das Unternehmen Kooperationen mit dem Ziel an, Sublizenzen für Vamorolone in DMD und möglicherweise in anderen Indikationen in anderen Ländern zu vergeben. Ebenso strebt Santhera eine Partnerschaft mit Lonodelestat an, dessen Entwicklung derzeit pausiert, da das Unternehmen seine Vamorolone-Strategie priorisiert.

## **FINANZIELLER LEISTUNGS AUSWEIS**

### Halbjahresergebnisse

- Umsätze aus Verträgen mit Kunden von CHF 3,9 Millionen (H1-2022: CHF 6,3 Millionen)
- Operatives Ergebnis von CHF -20,3 Millionen (H1-2022: CHF -25,5 Millionen)
- Nettoergebnis von CHF -23,3 Millionen (H1-2022: CHF -29,7 Millionen)
- Cashflow aus Geschäftstätigkeit von CHF -15,4 Millionen (H1-2022: CHF -12,0 Millionen)
- Liquide Mittel von CHF 1,7 Millionen (31.12.2022: CHF 1,4 Millionen)

### Ereignisse nach dem Bilanzstichtag und Finanzierungsausblick

- Eingang einer Netto-Vorabzahlung von CHF 78,6 Millionen aus Vereinbarung mit Catalyst
- Tiefere Verschuldung aufgrund vollständiger Rückzahlung der Umtauschanleihe an Highbridge Capital in Höhe von CHF 29,0 Millionen
- Veräusserung des Raxone/Idebenon-Geschäfts verringert kurzfristige Verbindlichkeiten um CHF 24,9 Millionen
- Liquiditätsreichweite bis ins Jahr 2025

### **Nettoeinnahmen**

Im ersten Halbjahr 2023 erzielte Santhera einen Umsatz aus Verträgen mit Kunden von CHF 3,9 Millionen (H1-2022: CHF 6,3 Millionen). Der Nettoumsatz belief sich auf CHF 1,0 Millionen (H1-2022: CHF -5,9 Millionen, einschliesslich einmaliger Abgrenzungen von CHF 6,0 Millionen im Zusammenhang mit dem französischen Raxone-Fall). Im ersten Halbjahr 2023 verbuchte Santhera Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften in Höhe von CHF 1,9 Millionen (H1-2022: CHF 11,2 Millionen), hauptsächlich bestehend aus einer Zahlung von Sperogenix für die erteilte Lizenz für Vamorolone für China.

### **Operativer Aufwand und Ergebnis**

Die Kosten der verkauften Produkte blieben mit CHF 1,9 Millionen (H1-2022: CHF 1,9 Millionen) auf Vorjahresniveau und beinhalten die fortlaufende Lieferung von Raxone und die Amortisation von immateriellen Vermögenswerten. Der operative Aufwand von CHF 22,5 Millionen (H1-2022: CHF 30,0 Millionen) lag um 25% unter dem Vorjahresniveau, was in erster Linie auf niedrigere Entwicklungskosten zurückzuführen ist.

Der Entwicklungsaufwand belief sich auf CHF 9,7 Millionen (H1-2022: CHF 16,9 Millionen). Der Rückgang ist in erster Linie auf geringere Kosten für klinische und regulatorische Dienstleistungen Dritter für die abschliessende Datenanalyse und die Zusammenstellung der Zulassungsdossiers für Vamorolone bei DMD für die Behörden in den USA, der EU und Grossbritannien zurückzuführen.

Die Marketing- und Vertriebskosten betragen CHF 4,3 Millionen (H1-2022: CHF 5,9 Millionen). Auf vergleichbarer Basis, d.h. ohne die einmalige Rückstellung von CHF 2,1 Millionen im Zusammenhang mit dem französischen Raxone im Vorjahr, bedeutet dies einen leichten Anstieg aufgrund höherer Aktivitäten im Hinblick auf die Kommerzialisierung von Vamorolone.

Die allgemeinen und administrativen Kosten beliefen sich auf CHF 8,4 Millionen (H1-2022: CHF 7,1 Millionen), wobei der Anstieg im Vergleich zum Vorjahr auf die Aufstockung des Personals in Schlüsselfunktionen im Hinblick auf die (damals laufende) Vorbereitung für den Markteintritt von Vamorolone in den USA zurückzuführen ist.

Das operative Ergebnis belief sich auf CHF 20,3 Millionen, was einem Rückgang von 20% gegenüber dem Vorjahr entspricht (H1-2022: CHF -25,5 Millionen).

### **Finanzielle Erträge und Aufwendungen**

Der Finanzertrag belief sich auf CHF 5,7 Millionen (H1-2022: CHF 5,3 Millionen) und war hauptsächlich auf die positive Nettowertveränderung (Fair Value) von Finanzinstrumenten zurückzuführen, wie in der entsprechenden Vorjahresperiode.

Der Finanzaufwand blieb auf Vorjahresniveau und belief sich auf CHF 8,8 Millionen (H1-2022: CHF 8,9 Millionen), hauptsächlich aufgrund von Zinszahlungen und Make-Whole-Ausgaben.

Insgesamt resultierte daraus ein Nettofinanzaufwand von CHF 3,1 Millionen (H1-2022: CHF 3,6 Millionen).

### **Nettoergebnis**

Das Nettoergebnis im ersten Halbjahr 2023 war ein Verlust von CHF 23,3 Millionen, verglichen mit einem Nettoverlust von CHF 29,7 Millionen in der entsprechenden Periode des Jahres 2022.

### **Liquide Mittel und Cashflow**

Zum 30. Juni 2023 verfügte das Unternehmen über liquide Mittel in Höhe von CHF 1,7 Millionen, verglichen mit CHF 1,4 Millionen zum 31. Dezember 2022.

Der Nettomittelabfluss aus betrieblicher Tätigkeit war höher als im Vorjahr und belief sich auf CHF 15,4 Millionen (H1-2022: CHF 12,0 Millionen). Der Nettomittelzufluss aus Finanzierungstätigkeit war höher als im Vorjahr und betrug 10,0 Millionen CHF (H1-2022: 3,5 Millionen CHF).

### **Eigenkapital**

Das konsolidierte Netto-Eigenkapitaldefizit zum 30. Juni 2023 belief sich auf CHF -42,8 Millionen, als Folge des für die Periode entstandenen Nettoverlustes, verglichen mit einem Netto-Eigenkapitaldefizit von CHF -43,7 Millionen zum 31. Dezember 2022.

### **Einigung über Preisgestaltung/Erstattung für Raxone in Frankreich erzielt – Verkauf an Chiesi-Gruppe**

Im Februar 2023 schloss Santhera die Verhandlungen mit dem Comité économique des produits de santé (CEPS) ab und sicherte sich eine endgültige Preis- und Erstattungsvereinbarung. Ab April 2023 wurde der Verkauf von Raxone in Frankreich wieder aufgenommen. Da der neue Referenzpreis niedriger war als der Preis, der seit der Markteinführung im Jahr 2015 im Rahmen des vorläufigen Preisschemas galt, ergab sich daraus eine gestaffelte Rückerstattungsverpflichtung in Höhe von EUR 25,3 Millionen (CHF 24,9 Millionen), fällig in den Jahren 2024/25. Hierfür hatte Santhera schrittweise einen Gesamtbetrag von CHF 24,9 Millionen (per 31. Dezember 2022) in langfristigen Rückstellungen gebildet, die teilweise mit dem Nettoumsatz und als Marketing- und Vertriebskosten verbucht wurden.

Im Laufe des ersten Halbjahres 2023 fasste Santhera den Entscheid, Raxone/Idebenon nach der Beilegung des französischen Falls zu verkaufen. Die Transaktion wurde am 28. Juli 2023 abgeschlossen. Dies spiegelt sich daher in der bilanziellen Erfassung der entsprechenden Vermögenswerte und Verbindlichkeiten der zur Veräusserung gehaltenen Vermögenswerte per 30. Juni 2023 wider. Auf der Aktivseite verringerten sich die immateriellen Vermögenswerte um CHF 6,6 Millionen, hauptsächlich aufgrund der Umklassifizierung von Idebenone in die zur Veräusserung gehaltenen Vermögenswerte. Auf der Passivseite wurden langfristige Rückstellungen in Höhe von CHF 24,8 Millionen, die von Chiesi Group übernommen werden, in eine Verbindlichkeit umklassifiziert, die direkt mit zum Verkauf stehenden Vermögenswerten zusammenhängt.

### **Eigenkapitalgebundene Finanzierungen und Aktienkapital**

In einem schwierigen Marktumfeld ist es Santhera gelungen, die Verschuldung in der Bilanz durch die Rückzahlung einer Wandelanleihe zu reduzieren und durch aktiengebundene Finanzierungen ausreichend Mittel für den Betrieb und die Weiterentwicklung des Hauptprodukts bis zur Zulassung bereitzustellen. Zurzeit verfügt das Unternehmen noch über eigene Aktien, die bei entsprechenden Marktbedingungen platziert werden können.

*Anleihe-Instrumente.* Zusammengefasst hat Santhera langfristige Wandelanleihen im Gesamtbetrag von CHF 19,2 Millionen (30. Juni 2023) mit Fälligkeit im August 2024 ausstehend, reduziert von CHF 21,2 Millionen (31. Dezember 2022). Von den vorrangigen, ungesicherten Wandelanleihen (Anleihen 2021/24) wurden im ersten Halbjahr keine gewandelt, und am 30. Juni 2023 war ein Gesamtbetrag von CHF 13,5 Millionen ausstehend. Für die private Wandelanleihe 2021/24 einigten sich Santhera und Highbridge im Februar 2023 auf einen neuen Umwandlungspreis von CHF 0.50 für eine Tranche von CHF 5 Millionen und CHF 1.00 für die verbleibende ausstehende Tranche. Die Änderung der Bedingungen führte zu einem Gewinn in Höhe von CHF 3,3 Millionen, der in der Berichtszeitraum als Finanzertrag erfasst wurde.

*Aktienkapital und eigene Aktien.* Im Februar 2023 führte Santhera die von den Aktionären am 29. November 2022 beschlossene ordentliche Kapitalerhöhung mittels Ausgabe von 40 Millionen Aktien durch. Davon wurden 3 Millionen Aktien im Rahmen der Highbridge-Finanzierung abgegeben und der Rest wurde im Eigenbestand gehalten. Zusätzlich wurden im Berichtszeitraum weitere 0,5 Millionen neue Aktien für Finanzierungstransaktionen und aktienbasierte Vergütungen ausgegeben. Am 30. Juni 2023 bestand das ausgegebene Aktienkapital aus 126'055'256 Aktien im Gesamtnominalwert von CHF 1'260'552.56, und das Unternehmen hielt 34'100'466 eigene Aktien im Gesamtnominalwert von CHF 341'004.66 für zukünftige aktienbasierte Finanzierungen (Nennwert CHF 0,01 pro Aktie).

An der Generalversammlung am 27. Juni 2023 genehmigten die Aktionäre eine Aktienzusammenlegung im Verhältnis 10:1. Die Zusammenlegung der Aktien wurde am 3. Juli 2023 vollzogen. Darüber hinaus stimmten die Aktionäre auch der Schaffung einer Kapitalspanne zu, die den Verwaltungsrat ermächtigt, das Aktienkapital innerhalb einer bestimmten Spanne und über einen Zeitraum von bis zu fünf Jahren zu erhöhen oder zu reduzieren. Des Weiteren haben die Aktionäre die Ersetzung des bestehenden bedingten Kapitals für Finanzierungszwecke und Mitarbeiterbeteiligungen durch ein entsprechendes neues und erhöhtes bedingtes Kapital genehmigt.

#### **Änderungen der Highbridge-Fazilität zur Deckung des kurzfristigen Liquiditätsbedarfs**

Im Februar 2023 haben Santhera und Highbridge die bestehende Finanzierungsvereinbarung weiter geändert. Gemäß der geänderten Vereinbarung stimmte Highbridge zu, bis zu CHF 22,2 Millionen bereitzustellen, davon etwa CHF 2,2 Millionen durch den Kauf von 3 Millionen Aktien zum Preis von CHF 0,75 pro Aktie und bis zu CHF 20 Millionen durch die bestehende Finanzierungsvereinbarung, vorbehaltlich bestimmter Bedingungen, um Santhera bis zum PDUFA-Datum im Oktober 2023 zu finanzieren. Ein anfänglicher Betrag von CHF 5 Millionen wurde sofort in Anspruch genommen, und CHF 15 Millionen hätten in nachfolgenden Tranchen verfügbar werden sollen, abhängig von bestimmten Meilensteinen und anderen Bedingungen.

Das Unternehmen hatte zum 30. Juni 2023 ausstehende Anleihe-Instrumente zum Nennwert in Höhe von CHF 25,5 Millionen ausstehend. Alle ausstehenden Beträge unter der Umtauschanleihe wurden im Juli 2023 nach Abschluss der U.S.-Lizenztransaktion beglichen.

#### **Finanzierungen nach dem Bilanzstichtag**

Santhera schloss im Juli 2023 zwei Transaktionen ab, die erhebliche Finanzmittel bereitstellten und die kurzfristigen Verbindlichkeiten deutlich reduzierten, wodurch die Liquiditätsreichweite des Unternehmens bis ins Jahr 2025 verlängert wurde. Dies ermöglicht es dem Unternehmen, seine Vermarktungsstrategie in Europa voranzutreiben, wo Santhera plant, Vamorolone für Patienten in wichtigen Regionen, darunter Deutschland, Frankreich, Grossbritannien, Italien, Spanien, Österreich, der Schweiz und den Benelux-Ländern, verfügbar zu machen.

Am 19. Juli 2023 gab Santhera den Abschluss der exklusiven Lizenzvereinbarung für Vamorolone in Nordamerika (NA) mit Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (NASDAQ: CPRX) bekannt, die erstmals am 20. Juni 2023 angekündigt wurde. Die Nettoeinnahmen aus dem Upfront-Meilenstein und der Kapitalbeteiligung beliefen sich auf CHF 78,6 Millionen nach Transaktionskosten. Davon wurden CHF 29,0 Millionen zur vollständigen Rückzahlung der ausstehenden Wandelanleihe an Highbridge Capital verwendet, was die Bilanz des Unternehmens erheblich stärkt. Durch die Rückzahlung der Wandelanleihe müssen die zugrundeliegenden 3,9 Millionen Aktien (zum 30. Juni 2023, bereinigt um die Aktienzusammenlegung) nicht mehr zweckgebunden werden, was eine potenzielle künftige Verwässerung im Vergleich zur Umwandlung der Anleihe reduziert. Darüber hinaus wurden die erstrangigen Sicherheiten und die

Verpflichtungen aus der Umtauschanleihe aufgehoben. Die verbleibenden liquiden Mittel in Höhe von CHF 49,6 Millionen werden zusammen mit den erwarteten Meilensteinzahlungen von Partnern und den ersten Umsatzerlösen in Europa den aktuellen Geschäftsplan von Santhera bis ins Jahr 2025 finanzieren.

Am 28. Juli 2023 veräusserte Santhera den immateriellen Vermögenswert Idebenon (vermarktet als Raxone für LHON) für alle Indikationen weltweit an Chiesi Farmaceutici S.p.A., ein internationales, forschungsorientiertes Healthcare-Unternehmen (Chiesi Group). Im Rahmen der Vereinbarung übernimmt Chiesi Group die zwischen Santhera und den französischen Erstattungsbehörden im Zusammenhang mit Raxone in LHON vereinbarte Vergleichszahlung in Höhe von EUR 25,3 Millionen, was die kurzfristigen finanziellen Verpflichtungen von Santhera deutlich reduziert und die Bilanz des Unternehmens stärkt. Die Einstellung der Aktivitäten im Zusammenhang mit Raxone ermöglicht Santhera zudem eine Straffung der Geschäftsprozesse, wodurch die Betriebskosten gesenkt und Ressourcen für die Markteinführung von Vamorolone in Europa und für strategische Projekte freigesetzt werden.

### **Finanzierungsausblick**

Wie zuvor erwähnt, ermöglichen die Transaktionen im Juli, darunter die US-Lizenz, der Abschluss des Raxone-Transfers und die Rückzahlung der wandelbaren Schulden, zusammen mit den erwarteten zukünftigen Einnahmen aus Vamorolone-verkäufen eine Liquiditätsreichweite bis ins Jahr 2025.

Santhera wird den Bedarf an weiteren Finanzmitteln zur Unterstützung des Marktwachstums und der Entwicklung der Pipeline laufend überprüfen und verfügt über eigene Aktien sowie bedingte und genehmigte Kapitalreserven, die je nach Marktlage für zukünftige Aktienplatzierungen oder -ausgaben zur Verfügung stehen.

### **Literaturverweise**

- [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, 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

Santhera gibt die Finanzergebnisse für das Halbjahr 2023 bekannt und informiert über den aktuellen Stand des Unternehmens

7. September 2023 / Seite 9 von 11

## 2023 Halbjahresresultate

<b>Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Erfolgsrechnung</b> (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF, ausser Angaben pro Aktie)	<b>H1-2023</b> (ungeprüft)	H1-2022 (ungeprüft)
Nettoumsatz	969	(5,873)
Einnahmen aus Auslizenzierungsgeschäften	1,921	11,190
Nettoumsatz mit Lizenzpartnern	1,049	933
<b>Umsätze aus Verträgen mit Kunden</b>	<b>3,939</b>	<b>6,250</b>
Kosten der verkauften Produkte	(1,928)	(1,875)
<i>davon Abschreibung immaterielle Vermögenswerte</i>	<i>(1,519)</i>	<i>(1,519)</i>
Entwicklung	(9,748)	(16,870)
Marketing und Vertrieb	(4,257)	(5,917)
Verwaltungs- und allgemeiner Aufwand, anderes	(8,452)	(7,203)
<b>Operativer Gesamtaufwand</b>	<b>(22,457)</b>	<b>(29,990)</b>
<b>Operatives Ergebnis</b>	<b>(20,305)</b>	<b>(25,536)</b>
Nettofinanzergebnis	(3,115)	(3,596)
Steuer(aufwand)/-ertrag	84	(592)
<b>Nettoergebnis</b>	<b>(23,336)</b>	<b>(29,724)</b>
Unverwässerter und verwässerter Verlust pro Aktie (in CHF)	(2.09)	(5.16)
<b>Zusammengefasste konsolidierte Angaben zur Bilanz</b> (in TCHF)	<b>30. Juni 2023</b> (ungeprüft)	<b>31. Dez. 2022</b> (geprüft)
Liquide Mittel	1,674	1,353
Sonstiges Umlaufvermögen	2,420	1,712
Anlagevermögen	52,331	60,661
Zur Veräusserung gehaltene Vermögenswerte	6,650	-
<b>Total Aktiven</b>	<b>63,075</b>	<b>63,726</b>
Eigenkapital	(42,762)	(43,686)
Langfristige Verbindlichkeiten	28,458	57,998
Kurzfristige Verbindlichkeiten	52,602	49,414
Direkt mit den zur Veräusserung gehaltenen Vermögenswerten verbundene Verbindlichkeiten	24,777	-
<b>Total Passiven</b>	<b>63,075</b>	<b>63,726</b>
<b>Zusammengefasste konsolidierte Angaben zum Cashflow</b> (für sechs Monate per 30. Juni, in TCHF)	<b>H1-2023</b> (ungeprüft)	H1-2022 (ungeprüft)
Netto-Cashflow aus/(für) Geschäftstätigkeit	(15,358)	(11,957)
Netto-Cashflow aus/(für) Investitionstätigkeit	5,682	-
Netto-Cashflow aus/(für) Finanzierungstätigkeit	9,979	3,488
Liquide Mittel per 1. Januar	1,353	21,208
Liquide Mittel per 30. Juni	1,674	12,697
<b>Nettozunahme/(-abnahme) der liquiden Mittel</b>	<b>321</b>	<b>(8,511)</b>
<b>Aktienkapital</b> (Anzahl der Aktien mit Nennwert von CHF 0.01, vor Aktienzusammenlegung)	<b>30. Juni 2023</b> (ungeprüft)	<b>31. Dez. 2022</b> (geprüft)
Ausgegebene Stammaktien	126,055,256	75,320,510
Eigene Aktien	34,100,466	9,438,017
Bedingtes Kapital für Beteiligungsrechte	5,034,583	5,034,583
Bedingtes Kapital für Wandlungsrechte	29,888,687	30,156,622
Genehmigtes Kapital	46,860,687	36,860,687

### **Halbjahresbericht**

Der Santhera-Halbjahresbericht 2023 (englisch) steht auf der Website [www.santhera.de/financial-reports](http://www.santhera.de/financial-reports) zum Download zur Verfügung.

### **Telefonkonferenz**

Santhera wird am 7. September 2023 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 2023 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.

### **Konferenzteilnahmen**

Sept. 11-13, 2023 H.C. Wainwright Global Investment Conference, New York, USA

Okt. 3-7, 2023 Annual Congress of the World Muscle Society (WMS), Charleston, USA

### **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. Santhera hat die Rechte an Vamorolone für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Die klinische Pipeline umfasst auch Lonodelestat zur Behandlung von zystischer Fibrose (CF) und anderen neutrophilen Lungenkrankheiten. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.santhera.de](http://www.santhera.de).

### **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](mailto:eva.kalias@santhera.com)

Santhera gibt die Finanzergebnisse für das Halbjahr 2023 bekannt und informiert über den aktuellen Stand des Unternehmens

7. September 2023 / Seite 11 von 11

#### **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.

###