

Ad hoc Ankündigung gemäß Art. 53 LR

## Handelsupdate für das Gesamtjahr

**Pratteln, Schweiz, 4. März 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt heute ein Handelsupdate für das Geschäftsjahr 2024 und einen Ausblick für 2025 und darüber hinaus.**

**Dario Eklund, CEO von Santhera, sagte:** "Das Jahr 2024 war ein transformatives Jahr für Santhera, da wir unsere finanzielle Position gestärkt und die kommerzielle Einführung von AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in wichtigen europäischen Märkten vorangetrieben haben. Wir bleiben entschlossen, unsere Strategie umzusetzen, mit einem starken Fokus darauf, den Wert zu maximieren, indem wir den Zugang zu AGAMREE erweitern und sicherstellen, dass mehr Patienten von dieser wichtigen Behandlung profitieren können. In Zukunft werden wir weiterhin Möglichkeiten zur Erweiterung unserer Pipeline durch strategische Partnerschaften und Geschäftsentwicklungsinitiativen erkunden."

### Schlüsselzahlen für das Geschäftsjahr 2024 (nicht geprüft)

- **Gesamtumsatz aus Verträgen mit Kunden:** CHF 39,1 Millionen (2023: CHF 103,4 Millionen), getrieben durch starkes zugrunde liegendes Umsatzwachstum, das durch bedeutende Lizenzierungs-Meilensteine, die 2023 aus Out-Licensing-Aktivitäten in wichtigen Märkten anerkannt wurden, ausgeglichen wird.
- **Produktverkäufe:** CHF 14,8 Millionen (2023: CHF 0,8 Millionen), getrieben durch den erfolgreichen Start von AGAMREE in Deutschland und Österreich.
- **Lizenzen & Meilensteine:** CHF 19,3 Millionen (2023: CHF 99,9 Millionen), die Umsätze 2023 wurden durch Out-Licensing-Meilensteine von Catalyst Pharmaceuticals in den USA und Sperogenix in China gestärkt.
- **Einnahmen aus der Lieferung von Produkten und Dienstleistungen an Partner:** CHF 5,0 Millionen (2023: CHF 2,7 Millionen)
- **Barmittel und Barmitteläquivalente:** CHF 41,0 Millionen (2023: CHF 30,3 Millionen).
- **Cash-Runway:** Verlängert bis Mitte 2026, zu welchem Zeitpunkt das Unternehmen erwartet, den Cash-Breakeven zu erreichen.

### Operative Höhepunkte

- **Fortschritte beim Start in eigenen Märkten:** AGAMREE wurde in Deutschland und Österreich erfolgreich eingeführt und hat eine starke frühe Akzeptanz erreicht. Weitere Markteinführungen sind in Italien, Spanien, Skandinavien, Benelux, Portugal, Irland, Frankreich und der Schweiz im Laufe des Jahres 2025 und der ersten Jahreshälfte 2026 geplant. In Großbritannien wurde die Erstattung gesichert, wobei die ersten Verkäufe bereits in Schottland erzielt wurden und der Rest des Vereinigten Königreichs voraussichtlich bis Anfang Q2 2025 folgen wird. Der Jahresumsatz belief sich auf CHF 14,8 Millionen nach Rückforderungen im Zusammenhang mit der Festlegung der Preise in Deutschland. Der Bruttoumsatz ohne Rückforderung betrug CHF 18,2 Millionen für das Jahr, wobei CHF 11,8 Millionen in der zweiten Hälfte im Vergleich zu CHF 6,5 Millionen in der ersten Hälfte erzielt wurden. Am Ende des Jahres, weniger als ein Jahr seit der Markteinführung, befanden sich über 300 Patienten in kontinuierlicher Behandlung mit AGAMREE, was fast 30 % der derzeit mit Steroiden behandelten Patienten entspricht. Diese starke Akzeptanz ist ein Indikator für die Wirkung von AGAMREE auf die DMD-Gemeinschaft.

- **Partnerschaften mit Catalyst & Sperogenix:** Das Unternehmen profitiert weiterhin von Kooperationen in Nordamerika und China, wobei Meilenstein- und Lizenzgebühren zu Santheras finanzieller Stabilität beitragen. Basierend auf der Lizenzgebühren-Vereinbarung von 2024 werden 75 % der Nettolizenzgebühren an unsere Lizenzpartner gezahlt, bis ein Höchstbetrag erreicht ist, an welchem alle Lizenzgebühren an das Unternehmen zurückkehren. Catalyst führte AGAMREE im März 2024 in den USA ein und meldete für das Kalenderjahr einen Umsatz von 46 Millionen USD, was die aktualisierten Prognosen für das Jahr übertraf. Sie gaben zudem eine Prognose für einen Umsatz von über 100 Millionen USD im Jahr 2025 ab, was neben den im Laufe des Jahres erzielten Lizenzgebühren bei Santhera eine weitere Meilensteinzahlung auslösen würde. In China hat Sperogenix ein Frühzugangsprogramm gestartet und bereitet sich nun nach der behördlichen Genehmigung im Dezember 2024 auf den kommerziellen Rollout Mitte 2025 auf nicht erstattungsfähiger Basis vor, wobei eine vollständige Erstattung der Preise Anfang 2026 erwartet wird.
- **Andere Gebiete:** Es wurden Vereinbarungen getroffen, die europäische Nicht-Direktmärkte, Israel und Katar sowie eine Vereinbarung über die Versorgung benannter Patienten mit Clinigen abdecken, um Gebiete abzudecken, in denen AGAMREE noch nicht kommerziell verfügbar ist. Santhera bleibt aktiv bei der Erweiterung der Territorien durch zusätzliche Partnerschaften.
- **Fertigungserweiterung:** Um die Fertigungskapazitäten zu erhöhen, die Effizienz der Lieferkette zu optimieren und die Herstellungskosten zu senken, validieren das Unternehmen sowie Catalyst Zweithersteller. Obwohl dies zu niedrigeren Produktverkäufen an Catalyst führen könnte, hätten diese kombinierten Änderungen nur minimale Auswirkungen auf die Gewinnmargen.
- **F&E-Strategie:** Das Unternehmen generiert weiterhin zusätzliche Beweise für die langfristige Sicherheit der Anwendung von AGAMREE bei DMD und freut sich auf die langfristigen Daten aus der GUARDIAN-Studie, deren Veröffentlichung im vierten Quartal 2025 erwartet wird.
- **Pipeline-Entwicklung:** Santhera engagiert sich weiterhin aktiv für die Erweiterung seiner Pipeline im Spätstadium durch Lizenz-, Vertriebsvereinbarungen und potenzielle M&A-Transaktionen, wobei Updates im Jahr 2026 erwartet werden. Das Unternehmen wird jedoch in naher Zukunft keine weiteren Investitionen in die Erweiterung der Indikation für AGAMREE tätigen. Das Unternehmen hat eine Option, die von seinen Partnern durchgeführten Studien zur Indikationserweiterung zu einem späteren Zeitpunkt zu nutzen. Stattdessen wird das Unternehmen Mittel verwenden, um das Potenzial von AGAMREE bei DMD zu maximieren und seine Produktpipeline zu erweitern.

### Leitfaden & Finanzprognosen

- **Umsatzprognose für 2025:** CHF 65-70 Millionen
- **Umsatzausblick für 2028:** EUR 150 Millionen – dies umfasst direkte und Partner-Märkte sowie Lizenzgebühren aus Nordamerika und China, jedoch keine Meilensteinzahlungen von Partnern.
- **Betriebsausgaben (2025 und fortlaufend auf konstanter Portfolio-Basis):** CHF 50-55 Millionen – dies schließt nicht-barwerteten Aktienvergütungen aus.

### Anstehende Ereignisse

- **Kapitalmarkttag – 24. März 2025**
- **Jahresabschluss 2024 – Generalversammlung – 20. Mai 2025**

Santhera ist weiterhin bestrebt, durch ein diszipliniertes Finanzmanagement, eine strategische kommerzielle Umsetzung und eine kontinuierliche Fokussierung auf den Ausbau der Pipeline langfristige Werte zu schaffen. Das Unternehmen wird an seinem Kapitalmarkttag am 24. März 2025 weitere Einblicke in seine Wachstumsstrategie geben..

### Über AGAMREE® (Vamorolon)

AGAMREE ist ein neuartiges Medikament, das durch Bindung an denselben Rezeptor wie Glukokortikoide wirkt, jedoch seine nachgelagerte Aktivität modifiziert. Zudem ist es kein Substrat für die 11- $\beta$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (11 $\beta$ -HSD)-Enzyme, die möglicherweise für die lokale Wirkungsverstärkung und die mit Kortikosteroiden verbundenen Toxizität in lokalen Geweben verantwortlich sind [1-4]. Dieser Mechanismus hat das Potenzial gezeigt, die Wirksamkeit von den Sicherheitsbedenken bei Steroiden zu "trennen", und daher wird AGAMREE als dissoziatives entzündungshemmendes Medikament und als Alternative zu den derzeitigen Kortikosteroiden positioniert, dem aktuellen Standard der Versorgung bei Kindern und Jugendlichen mit DMD [1-4].

In der entscheidenden VISION-DMD-Studie erfüllte AGAMREE den primären Endpunkt, die Zeit bis zum Aufstehen (TTSTAND)-Geschwindigkeit im Vergleich zu Placebo ( $p=0,002$ ) nach 24 Wochen Behandlung und zeigte ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil [1, 4]. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren cushingoide Merkmale, Erbrechen, Gewichtszunahme und Reizbarkeit. Die Nebenwirkungen waren im Allgemeinen von leichter bis mittelschwerer Schwere.

Derzeit verfügbare Daten zeigen, dass AGAMREE, im Gegensatz zu Kortikosteroiden, keine Wachstumshemmung aufweist [5] und keine negativen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel hat, wie durch normale Serum-Marker für Knochenbildung und Knochenresorption nachgewiesen wird [6].

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Sicherheitsinformationen. Angehörige der Gesundheitsberufe werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen zu melden.

#### References:

- [1] Dang UJ et al. (2024) *Neurology* 2024;102:e208112. doi.org/10.1212/WNL.0000000000208112. [Link](#).
- [2] Guglieri M et al (2022). *JAMA Neurol.* 2022;79(10):1005-1014. doi:10.1001/jamaneurol.2022.2480. [Link](#).
- [3] Liu X et al (2020). *Proc Natl Acad Sci USA* 117:24285-24293
- [4] Heier CR et al (2019). *Life Science Alliance* DOI: 10.26508
- [5] Ward et al., WMS 2022, FP.27 - Poster 71. [Link](#).
- [6] Hasham et al., MDA 2022 Poster presentation. [Link](#).

Die Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ist eine seltene, erbliche, X-chromosomal gebundene Krankheit, die fast ausschließlich Männer betrifft. DMD ist durch eine Entzündung gekennzeichnet, die bei der Geburt oder kurz danach auftritt. Die Entzündung führt zur Fibrose der Muskeln und äußert sich klinisch durch fortschreitende Muskeldegeneration und -schwäche. Wichtige Meilensteine der Krankheit sind der Verlust der Gehfähigkeit, der Verlust der Fähigkeit zur Selbsternährung, der Beginn der unterstützten Beatmung und die Entwicklung einer Kardiomyopathie. DMD verkürzt die Lebenserwartung auf vor dem vierten Lebensjahrzehnt aufgrund von Atem- und/oder Herzinsuffizienz. Kortikosteroide sind der derzeitige Behandlungsstandard für die Behandlung von DMD.

### Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein Schweizer Spezialpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung innovativer Medikamente für seltene neuromuskuläre Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf konzentriert. Das Unternehmen hat eine exklusive Lizenz von ReveraGen für alle Indikationen weltweit für AGAMREE® (Vamorolone), ein dissoziatives Steroid mit neuartigem Wirkmechanismus, das in einer entscheidenden Studie an Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standard-Kortikosteroiden untersucht wurde. AGAMREE zur Behandlung von DMD ist in den USA von der Food and Drug Administration (FDA), in der EU von der European Medicines Agency (EMA), im Vereinigten Königreich von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), in China von der National Medical Products Administration (NMPA) und in Hongkong von der Department of Health (DoH) zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China und bestimmte Länder in Südostasien an Sperogenix Therapeutics lizenziert. Weitere Informationen finden Sie unter [www.santhera.com](http://www.santhera.com).

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

### Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

[public-relations@santhera.com](mailto:public-relations@santhera.com) or

Catherine Isted, Chief Financial Officer

[Catherine.Isted@Sanathera.com](mailto:Catherine.Isted@Sanathera.com)

### Disclaimer / Forward-looking

#### Haftungsausschluss / zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt kein Angebot oder eine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Kauf von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Veröffentlichung kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und sein Geschäft enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens erheblich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten abweichen. Leser sollten daher diesen Aussagen keine unangemessene Bedeutung beimessen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Vertrags- oder

## **Santhera kündigt Vereinbarung über Schlüsselzahlen und Handelsupdate an**

4. März 2025 / Seite 5 von 5

Investitionsentscheidung. Das Unternehmen lehnt jegliche Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

###