

Santhera mit solidem finanziellem Zwischenabschluss; Finanzierung bis weit in die 2. Jahreshälfte 2011 gesichert

Liestal, Schweiz, 4. September 2009 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN), ein auf seltene neuromuskuläre Erkrankungen fokussiertes Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, veröffentlicht heute die finanziellen und operativen Resultate für das erste Halbjahr 2009. In den ersten sechs Monaten des Jahres erreichte Catena® in Kanada einen leicht über den Erwartungen liegenden Nettoumsatz von CHF 0,5 Millionen. Der Nettomittelverbrauch in den ersten sechs Monaten belief sich auf CHF 21,6 Millionen gegenüber CHF 25,5 Millionen im ersten Halbjahr 2008. Zur Jahresmitte betragen die flüssigen Mittel CHF 53,4 Millionen. Unter Berücksichtigung von Meilenstein- (EUR 5,0 Millionen von Takeda) und Vorabzahlungen (USD 8,0 Millionen von Biovail), welche Santhera nach dem 30. Juni 2009 erhielt, erhöht sich der Pro-forma-Bestand der Barmittel auf CHF 69,8 Millionen.

Die wichtigsten Ereignisse des Jahres 2009

- Anhaltend steigende Absätze mit Catena® in Kanada, mittlerweile an fast 40% der geschätzten Patientenpopulation verschrieben;
- Regionale Partnerschaft für Nordamerika mit Biovail zur Entwicklung und zur Kommerzialisierung von JP-1730/fipamezole gegen Dyskinesien bei Parkinsonpatienten
- Alle Rechte an JP-1730/fipamezole gesichert mittels Übernahme von Juvantia
- Verträglichkeit und Wirksamkeit von JP-1730/fipamezole zur Reduktion Levodopa-induzierter Dyskinesien in der Phase-IIb-Studie FJORD bestätigt, weiterer medizinischer Nutzen beobachtet
- Beginn der Phase-III-Studie DELOS mit Catena®/Sovrima® in Duchenne-Muskeldystrophie, Meilensteinzahlung von Takeda erhalten
- Enttäuschende Resultate der Phase-III-Studie IONIA mit Catena®/Sovrima in Friedreich-Ataxie
- Vereinbarung unterzeichnet mit Takeda zur Ausweitung des Named-Patient-Programms mit Catena® auf Europa
- Betriebsstrukturen angepasst zur Sicherung der strategischen Flexibilität bis nach den Zulassungen von Catena®/Sovrima®

**Santhera mit solidem finanziellem Zwischenabschluss; Finanzierung bis weit in
2. Jahreshälfte 2011 gesichert**
4. September 2009 / Seite 2 von 8

Kennzahlen

(nach IFRS, konsolidiert, per 30. Juni, in TCHF)	2009	2008	Veränderung
Flüssige Mittel	53 442	75 006 ¹	nm
Pro-forma-Bestand flüssige Mittel*	69 752	n/a	nm
Nettomittelverbrauch	-21 564	-25 540	-16%
Nettoumsatz	463	0	nm
Bruttogewinn	365	0	nm
Total Ausgaben	-24 893	-22 620	10%
Wovon Forschung und Entwicklung	-16 876	-15 725	7%
Nettoverlust	-23 407	-23 255	1%

¹ Per 31. Dezember 2008

* Pro forma angepasst um Meilenstein- und Vorabzahlungen nach dem 30. Juni 2009

«Die positiven Resultate der FJORD-Studie mit JP-1730/fipamezole und die anschliessende Vereinbarung mit Biovail für Nordamerika markieren die beiden wichtigsten Ereignisse in diesem Jahr», erklärt Klaus Schollmeier, Chief Executive Officer von Santhera. «Die erfolgreiche regionale Auslizenzierung unseres zweiten Wirkstoffes ist ein bedeutender Meilenstein in der Entwicklung unseres Unternehmens. Wir kommen damit dem Ziel, nachhaltige Erträge mit unserer Pipeline und unseren Produkten zu erzielen, einen grossen Schritt näher. Der Erfolg erlaubt uns, Santhera auf mehrere Produktstandbeine zu stellen.»

«Die Resultate des ersten Halbjahres 2009 entsprechen unseren Erwartungen. Wir halten auch künftig unsere Kosten unter strikter Kontrolle. Mit der kürzlich eingeleiteten Restrukturierung fokussieren wir unsere Ressourcen noch stärker auf die wichtigsten Produkte auf dem Markt und in der klinischen Entwicklung», erklärt Barbara Heller, Chief Financial Officer von Santhera. «Die Umsätze mit Catena® in Kanada und die Einkünfte aus unseren Partnerschaften sichern die Finanzierung des Unternehmens bis weit in die zweite Jahreshälfte 2011.»

Solide Bilanz mit liquiden Mitteln von CHF 53,4 Millionen (pro forma CHF 69,8 Millionen) zur Jahresmitte 2009

Am 30. Juni 2009 verfügte Santhera über liquide Mittel in der Höhe von CHF 53,4 Millionen. Der Nettomittelverbrauch in den ersten sechs Monaten 2009 belief sich auf CHF 21,6 Millionen gegenüber CHF 25,5 Millionen in der Vergleichsperiode 2008, was in erster Linie auf die strikte Kostenkontrolle zurückzuführen ist. Zur Jahresmitte 2009 betrug das konsolidierte Eigenkapital CHF 82,6 Millionen gegenüber CHF 104,5 Millionen per 31. Dezember 2008. Die finanziellen Mittel werden primär für den Vertrieb in Kanada und die zentralen Entwicklungsprogramme mit Catena®/Sovrima® sowie JP-1730/fipamezole verwendet.

Das Aktienkapital erhöhte sich aufgrund der Ausübung von Mitarbeiteroptionen per 30. Juni 2009 auf 3 522 715 Namenaktien mit einem Nominalwert von je CHF 1.

68% der Ausgaben auf Forschung und Entwicklung fokussiert

Im ersten Halbjahr 2009 erzielte Santhera durch Produkteverkäufe in Kanada Einnahmen von CHF 0,5 Millionen und einen Bruttogewinn von CHF 0,4 Millionen. Nach dem Bilanzstichtag und vor Publikation des Zwischenberichts erhielt Santhera Einkünfte über CHF 16,3 Millionen aus Vorab- und Meilensteinzahlungen.

Die operativen Aufwendungen betragen im ersten Halbjahr CHF 24,9 Millionen, was einem Anstieg von 10% gegenüber der Vorjahresperiode entspricht. Dieser Anstieg liegt im Rahmen der Erwartungen und ist in erster Linie mit dem Fortschritt der klinischen Programme zu erklären. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung (F&E) von CHF 16,9 Millionen (2008: CHF 15,7 Millionen) entsprechen 68% der gesamten operativen Aufwendungen und reflektieren die höheren Kosten für die vollständig rekrutierten Studien sowie die laufenden Ergänzungsstudien. Die Ausgaben für Marketing und Vertrieb (M&S) stiegen auf CHF 2,0 Millionen (2008: CHF 1,5 Millionen), was 8% der gesamten operativen Aufwendungen entspricht. Aufgrund von Kosten im Zusammenhang mit der Finanzierung und der Geschäftsentwicklung erhöhten sich die allgemeinen und Verwaltungsausgaben (G&A) auf CHF 6,0 Millionen (2008: CHF 5,4 Millionen) oder 24% der gesamten operativen Aufwendungen.

Für das erste Halbjahr 2009 weist Santhera einen den Erwartungen entsprechenden Nettoverlust von CHF 23,4 Millionen aus, der praktisch auf der Höhe des Vorjahres (CHF 23,3 Millionen) liegt.

Weiterer Fokus auf Kernaktivitäten und Ausblick

Seit Beginn der zweiten Jahreshälfte 2009 hat Santhera insgesamt CHF 16,3 Millionen an Meilenstein- und Vorabzahlungen erhalten. Der Einschluss des ersten Patienten in die Phase-III-Studie DELOS mit Catena®/Sovrima® in Duchenne-Muskeldystrophie hat die Bezahlung von EUR 5,0 Millionen seitens Takeda Pharmaceutical Company, dem Vertriebspartner in der Europäischen Union und in der Schweiz, ausgelöst. Ausserdem erhielt Santhera USD 8,0 Millionen von Biovail Corporation als Vorabzahlung für die Lizenzrechte von JP-1730/fipamezole in Nordamerika. Unter Berücksichtigung dieser Einkünfte beträgt der pro-forma angepasste Bestand an flüssigen Mitteln zur Jahresmitte CHF 69,8 Millionen. Beim Abschluss der Akquisition von Juvantia werden weitere USD 4,0 Millionen seitens des neuen Partners Biovail fällig.

Im Zusammenhang mit den Partneringaktivitäten für JP-1730/fipamezole hat Santhera die Kaufoption für Oy Juvantia Pharma Ltd, der Inhaberin der Wirkstoffrechte, ausgeübt und wird den bisherigen Besitzern bis zu 105 973 reservierte Namenaktien aus dem genehmigten Kapital ausgeben.

Anfang Juli gab Santhera Pläne zur Anpassung der Betriebsstrukturen und zur weiteren Fokussierung der Ressourcen auf die wichtigsten Wertetreiber Catena®/Sovrima® und JP-1730/fipamezole bekannt. Die Restrukturierung führt zu einem Abbau von 23 Personen insbesondere in der präklinischen Forschung. Die Kernkompetenzen in der Pharmakologie und Medizinalchemie bleiben jedoch erhalten. Die erwarteten Restrukturierungskosten betragen rund CHF 1,3 Millionen, wovon CHF 0,5 Millionen crashrelevant sind.

Für die zweite Jahreshälfte 2009 erwartet Santhera einen Nettomittelverbrauch von rund CHF 3,0 Millionen, womit das Unternehmen knapp kostendeckend sein dürfte. Über den Planungshorizont bis Ende 2010 wird ein monatlicher Nettomittelverbrauch von durchschnittlich CHF 2,0 bis 2,5 Millionen erwartet. Nach der aktuellen Finanzplanung ist Santhera bis in die zweite Jahreshälfte 2011 finanziert, d. h. bis nach der erwarteten Zulassung von Catena®/Sovrima® in Friedreich-Ataxie in den USA und in Europa.

Aktualisierungen zu den Produkten und zur Pipeline

1. Catena®/Sovrima® in Friedreich-Ataxie

Der Umsatz mit Catena® in Kanada steigt weiter an. Ende August war das Medikament bereits an rund 120 Friedreich-Ataxie-Patienten oder 40% der erwarteten Patientenpopulation (300 Personen) verschrieben. Rund die Hälfte dieser Patienten ist bei einer privaten Krankenkasse versichert. Unter den mittlerweile 50 Patienten, an welche Catena® ausgeliefert wurde, befindet sich eine steigende Anzahl öffentlich versicherter Personen. Santhera steht in Verhandlungen mit privaten und öffentlichen Krankenkassen, um die Rückerstattung auf nationaler und auf Provinzebene sicherzustellen.

Als Reaktion auf zahlreiche Anfragen seitens behandelnder Ärzte und Patienten hat Santhera in Europa ein Named-Patient-Programm für Catena® eingeführt. Das Programm erlaubt Ärzten, das Medikament auf individueller Basis an Patienten zu verschreiben, um so die Zeit bis zur Zulassung zu überbrücken. Das Named-Patient-Programm für Catena® wird von Idis, einem globalen Marktführer für solche Programme, betrieben.

In die laufende MICONOS-Studie sind 232 Friedreich-Ataxie-Patienten eingeschlossen. Die Daten der weit fortgeschrittenen Zulassungsstudie mit zwölfmonatiger Behandlungsdauer werden in der ersten Jahreshälfte 2010 erwartet. Positive Resultate vorausgesetzt, wird Santhera die Zulassungsanträge in den USA und in der EU in der zweiten Jahreshälfte 2010 einreichen.

2. Catena®/Sovrima® in Duchenne-Muskeldystrophie

Kürzlich wurde der erste Patient für die Zulassungsstudie DELOS rekrutiert. Der primäre Endpunkt dieser zwölfmonatigen, doppelblinden und plazebokontrollierten Phase-III-Studie ist die Veränderung in der Atmungsfunktion gemessen am Peak Expiratory Flow (PEF, expiratorischer Spitzenfluss). Es ist geplant, bis zu 240 Patienten im Alter zwischen 10 und 18 Jahren unabhängig von deren Gehfähigkeit in bis zu 25 Prüfzentren in Europa und Nordamerika in die DELOS-Studie einzuschliessen. Sowohl die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) als auch die europäische Arzneimittelbehörde haben zugestimmt, dass unter bestimmten Umständen die Marktzulassung basierend auf einer einzigen Phase-III-Studie möglich ist.

3. Catena® in Leber hereditärer Optikusneuropathie

Ende Juli wurde der letzte der 85 Patienten in die sechsmonatige Phase-II-Studie RHODOS eingeschlossen. Die Studie untersucht die Wirksamkeit von Catena® zur Verbesserung des

Sehvermögens in dieser mitochondrialen Augenerkrankung, welche in kurzer Zeit zur vollständigen Erblindung führt. Die Resultate der RHODOS-Studie werden für die erste Jahreshälfte 2010 erwartet.

4. Catena® in MELAS-Syndrom

Die ersten Patienten werden zurzeit in die einmonatige MELTIMI-Studie eingeschlossen. Die doppelblinde, placebokontrollierte Phase-II-Studie wird zusammen mit der Columbia University, New York, durchgeführt. Die Resultate dieser Konzeptstudie sollten in der ersten Jahreshälfte 2010 vorliegen. Inzwischen hat die FDA dem Programm den Orphan-Drug-Status gewährt.

5. Catena® in Primärer Progredienter Multipler Sklerose

Die amerikanischen National Institutes of Health haben den ersten Patienten für die Beobachtungsphase der IPPoMS-Studie rekrutiert. Diese Phase-I/II-Studie wird in Zusammenarbeit mit Santhera durchgeführt. Teilnehmer durchlaufen dabei zuerst eine einjährige Beobachtungsphase, der eine zweijährige doppelblinde, placebokontrollierte Interventionsphase folgt.

6. JP-1730/fipamezole gegen Dyskinesien bei Parkinsonpatienten

Im August hat Santhera die US- und kanadischen Rechte für die Entwicklung und die Vermarktung von JP-1730/fipamezole zur Behandlung Levodopa-induzierter Dyskinesien bei Parkinsonpatienten an Biovail verpartnert. Santhera erhielt eine Vorabzahlung von USD 8,0 Millionen und hat Anspruch auf eine weitere Zahlung von USD 4,0 Millionen beim Abschluss der Übernahme von Juvantia sowie bis zu USD 180,0 Millionen beim Erreichen gewisser Entwicklungs- und Vermarktungsmeilensteine. Ausserdem bezahlt Biovail Royalties zwischen 8 und 15% auf die Nettoumsätze. Santhera hat das Recht, alle von Biovail generierten Daten zu verwenden und auszulizenzieren. Schliesslich behält Santhera ein Kopromotionsrecht für das Produkt in den USA. Die Aktivitäten zur Lizenzierung des Programms in anderen Ländern laufen weiter.

7. SNT-317/omigapil bei kongenitaler Muskeldystrophie

Santhera steht in weit fortgeschrittenen Diskussionen mit Patientenorganisationen zur Unterstützung des Programms. Sobald die Finanzierung des Projekts sichergestellt ist, sollen die internen und externen Arbeiten weitergeführt werden.

8. Melanocortin-4-Rezeptor-Antagonisten in Tumorkachexie

Die Forschung hat einen präklinischen Kandidaten mit einem beeindruckenden Wirkungsprofil und hoher Bioverfügbarkeit selektioniert. Weiterhin wird ein Partner aus dem Bereich Onkologie gesucht, der das Programm in die klinische Testphase bringen und später vermarkten wird.

Santhera mit solidem finanziellem Zwischenabschluss; Finanzierung bis weit in**2. Jahreshälfte 2011 gesichert**

4. September 2009 / Seite 6 von 8

Kondensierte Erfolgsrechnung (nicht geprüft)

(nach IFRS, konsolidiert, in TCHF, per 30. Juni)	2009	2008
Nettoumsatz	463	0
Bruttogewinn	365	0
Forschung und Entwicklung	-16 876	-15 725
Marketing und Vertrieb	-1 971	-1 464
Allgemeine und Verwaltungsausgaben	-6 016	-5 406
Übriger operativer Aufwand	-30	-25
Total Aufwand	-24 893	-22 620
Operatives Resultat	-24 528	-22 620
Finanzergebnis	1 155	-635
Ertragsteuern	-34	0
Nettoverlust	-23 407	-23 255

Kondensierte Bilanz (nicht geprüft)

(nach IFRS, konsolidiert, in TCHF)	30. Juni 2009	31. Dezember 2008
Liquide Mittel	53 442	75 006
Pro forma Liquide Mittel*	69 752	n/a
Anlagevermögen	32 006	31 641
Sonstiges Umlaufvermögen	5 785	6 300
Total Aktiven	91 233	112 947
Eigenkapital	82 550	104 474
Langfristige Verbindlichkeiten	342	263
Kurzfristige Verbindlichkeiten	8 341	8 210
Total Passiven	91 233	112 947

* Pro forma angepasst um Meilenstein- und Vorabzahlungen nach dem 30. Juni 2009

Kondensierte Angaben zum Cashflow (nicht geprüft)

(nach IFRS, konsolidiert, in TCHF, per 30. Juni)	2009	2008
Bruttomittelverbrauch operative Tätigkeiten/Investitionen	-22 013	-25 491
Nettomittelverbrauch	-21 564	-25 540
Liquide Mittel per 1. Januar	75 006	106 618
Flüssige Mittel per 30. Juni	53 442	81 078

Der vollständige Halbjahresbericht 2009 ist auf der Website www.santhera.com/reports zugänglich.

* * *

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein auf neuromuskuläre Erkrankungen fokussiertes Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und die Vermarktung von Medikamenten zur Behandlung schwerer neuromuskulärer Krankheiten spezialisiert hat. Aufgrund der Seltenheit besteht bei vielen dieser Indikationen ein hoher medizinischer Bedarf. Das erste Produkt, Catena®, ist in Kanada zur Behandlung von Friedreich-Ataxie zugelassen und wird in einer weit fortgeschrittenen Phase-III-Studie getestet. Klinische Resultate bestätigen, dass JP-1730/fipamezole, der zweite Wirkstoff von Santhera, Dyskinesien bei Parkinsonpatienten reduziert. Weitere Informationen zu Santhera finden Sie unter www.santhera.com.

Catena® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Webcast / Teleconference

At **15.00 CET / 14.00 UKT / 09.00 EST** on **September 4, 2009**, Santhera's management will discuss the Interim Results. Anyone interested in participating may join either the **webcast on www.santhera.com/webcast** or the **teleconference (ID: 28750892)** using one of the following dial-ins

Switzerland	0565 800 007 (local call)
United States	1866 966 9439
Canada	1866 966 0399
Germany	0692 222 3479
United Kingdom	0844 493 3800
International	+44 (0) 1452 555 566

The webcast will be available for playback one hour after the presentation ends.

Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an

Klaus Schollmeier, Chief Executive Officer

Telefon +41 (0)61 906 89 52

klaus.schollmeier@santhera.com

Barbara Heller, Chief Financial Officer

Telefon +41 (0)61 906 89 54

barbara.heller@santhera.com

Thomas Staffelbach, Head Public & Investor Relations

Telefon +41 (0)61 906 89 47

thomas.staffelbach@santhera.com

Disclaimer/Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Publikation stellt weder ein Angebot noch eine Einladung dar, Wertschriften von Santhera Pharmaceuticals Holding AG zu erwerben oder zu zeichnen. Diese Veröffentlichung kann gewisse in die Zukunft gerichtete Aussagen über Santhera und ihre Geschäftsaktivitäten enthalten. Solche Aussagen beinhalten gewisse Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die zur Folge haben können, dass tatsächlich erzielte Geschäftsergebnisse, die finanzielle Verfassung, die Leistungsfähigkeit und die Zielerreichung wesentlich von dem abweichen, was in solchen Aussagen implizit oder explizit erwähnt ist. Leserinnen und Leser sollten diesen Aussagen daher kein übermässiges Gewicht beimessen; dies ganz besonders nicht im Zusammenhang mit Verträgen oder Investitionsentscheidungen. Santhera übernimmt keine Verpflichtung, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren.