



Published: 07:00 24.07.2008 GMT+2 /HUGIN /Source: Santhera Pharmaceuticals Holding AG /SWX: SANN /ISIN: CH0027148649

Santhera erhält erste Marktzulassung: Catena® erhält Zulassung von Health Canada zur Behandlung von Friedreich-Ataxie

Santhera Pharmaceuticals (SWX:SANN), ein auf neuromuskuläre Erkrankungen fokussiertes Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen gibt heute bekannt, dass die kanadischen Gesundheitsbehörden Health Canada die bedingte Zulassung für SNT-MC17/idebenone zur Behandlung der Friedreich-Ataxie erteilt hat. Damit wird erstmals weltweit ein Medikament zur Behandlung dieser seltenen, gravierenden Muskelkrankheit zugelassen. Das neue Medikament wird in Kanada von der kürzlich in Montréal, Québec gegründeten Tochtergesellschaft Santhera Pharmaceuticals (Canada), Inc. unter dem Produktnamen Catena® vermarktet und soll Ende Oktober lanciert werden. Catena hat in klinischen Studien statistische und klinisch relevante Verbesserungen bei Friedreich-Ataxie-Patienten gezeigt, sowohl gemessen mit einer Skala für alltägliche Aktivitäten (*Activities of Daily Living*) wie auch in kardiologischen und neurologischen Funktionen. Die Zulassung betrifft die Behandlung von Symptomen bei Patienten mit Friedreich-Ataxie. Die Dosierung entspricht dabei 450 mg/Tag für Patienten unter 45 kg und 900 mg/Tag für Patienten über 45 kg Körpergewicht. Behandelnde Ärzte erhalten zudem die Option, bei Bedarf für Patienten unter 45 kg Körpergewicht bis zu 1350 mg/Tag, bei Patienten über 45 kg/Tag bis zu 2,250mg/Tag dosieren zu können. Die Zulassung erfolgte auf Basis einer Notice of Compliance with Conditions, unter welcher sich Santhera verpflichtet hat, zusätzliche Daten der laufenden klinischen Phase-III-Studie in den USA nachzureichen. "Wir sind äusserst erfreut über die Zulassung in Kanada. Für Health Canada waren die eingereichten Daten überzeugend, um Catena bereits jetzt zum Wohl der Patienten zuzulassen und auf die Bestätigung der Wirksamkeit zu warten. Der heutige Entscheid ist ein wichtiger Meilenstein für Friedreich-Ataxie-Patienten in Kanada und hat internationale Bedeutung. Erstmals kann Betroffenen mit einer zugelassenen, sicheren und wirksamen Therapie geholfen werden", erklärt Klaus Schollmeier, Chief Executive Officer von Santhera. "Auch für unser Unternehmen ist diese erste Marktzulassung ein grossartiger Erfolg, ein Ziel, das wir seit der Gründung der Santhera im Jahre 2004 angestrebt haben. Damit ist unsere Vision, Therapien für seltene Krankheiten anzubieten, Realität geworden. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter von Santhera sind von diesem Erfolg beflügelt und arbeiten an den Zulassungen in weiteren Regionen." MJ Roach, Vice President Marketing & Sales und General Manager von Santhera in Nordamerika erklärt: "Die Zulassung in Kanada ist eine hervorragende Basis, um generell auf seltene neuromuskuläre Krankheiten sowie spezifisch auf die Friedreich-Ataxie aufmerksam zu machen. Kanada stellt auch ein Testfeld für die Produktlancierung in den USA dar, sobald wir dort die laufende Studie beendet und die Marktzulassung erhalten haben. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit mit den Ärzten in Kanada, welche ihren Friedreich-Ataxie-Patienten künftig Catena verschreiben können." **Informationen zur laufenden Phase-III-Studie in den USA** In den USA sind bereits 41 Patienten in die die Phase-III-Studie namens IONIA (Idebenone effects On Neurological ICARS Assessments) eingeschlossen. Santhera hat sich letztes Jahr mit der US Food and Drug Administration unter einem Special Protocol Assessment darauf geeinigt, mindestens 51 Patienten zu rekrutieren und, falls möglich, noch weitere Patienten einzuschliessen. Aufgrund der aktuellen Aussicht auf weitere Studienteilnehmer erwarten Santhera und die US-Studienleiter, dass die Studie schlussendlich zwischen 60 und 65 Patienten umfassen wird. **Conference call** At **19.00 CET / 18.00 UKT / 13.00 EST on July 24, 2008**, Santhera will host a conference call (in English only). Anyone interested in participating may join the teleconference facility using the

following dial-in in **Switzerland +41 52 267 07 36**. The conference call will be recorded for playback and is available one hour after the conference call ends and for 20 days under +41 52 267 07 00 (reference no. 668713). **Über Friedreich-Ataxie** Friedreich-Ataxie ist eine seltene, aber schwere, genetisch bedingte neuromuskuläre Erkrankung, die zur Degeneration von Nerven- und Muskelgewebe führt. Diese Krankheit führt zum Verlust von Muskelkontrolle, zu unkoordinierten Bewegungen, zu Muskelschwund und zur Verdickung der Herzwände. Aus diesem Grund beträgt die durchschnittliche Lebenserwartung von Friedreich-Ataxie-Patienten lediglich ungefähr 35 bis 50 Jahre. Friedreich-Ataxie betrifft die männliche und weibliche kaukasische Bevölkerung gleichermassen. In Nordamerika und Europa sind schätzungsweise 20'000 Patienten von der Krankheit betroffen. Friedreich-Ataxie wird durch einen genetischen Defekt in dem für *Frataxin* kodierenden Gen verursacht. Geringere Mengen dieses Proteins führen letztlich zu einer Beeinträchtigung der Energieproduktion in den Mitochondrien, den Energieproduzenten der Zellen sowie zu einer Erhöhung von oxidativem Stress. Primär durch den *Frataxin*-Mangel betroffen sind die Gewebe mit dem höchsten Energiebedarf, insbesondere Nerven- und Herzgewebe, was zu pathologischen Veränderungen in der Herzmuskelanatomie und -funktion sowie zum Verlust von Nervenzellen führt. **Über Catena®** Catena® ist zugelassen für die symptomatische Behandlung von Friedreich-Ataxie-Patienten. Das Medikament verbessert die Energieproduktion in den Nerven- und Muskelzellen steigert und schützt diese dank seinen antioxidativen Eigenschaften vor Schaden.

Über die Notice of Compliance with Conditions Die *Notice of Compliance with Conditions* (NOC/c) ist eine von Health Canada erteilte Marktzulassung für ein Medikament, wenn sich der Sponsor verpflichtet, die Wirksamkeit des Produktes in weiteren klinischen Studien nachzuweisen. Mit einer NOC/c können die kanadischen Gesundheitsbehörden wichtige, potenziell lebensrettende Medikamente frühzeitig zulassen. Dieser Status wird nur gewährt, wenn es sich a) um ein viel versprechendes Medikamente zur Behandlung, Vorbeugung oder Diagnose lebensbedrohlicher oder mit starken Behinderungen einhergehenden Krankheiten handelt, b) wenn keine Alternativen existieren oder c) wenn das neue Produkt eine signifikante Verbesserung des Wirkungs-/Risiko-Profiles gegenüber bestehenden Medikamenten bringt. Wird der geforderte Nachweis der klinischen Wirksamkeit erbracht sowie alle anderen Bedingungen erfüllt, kann Health Canada die NOC/c in eine reguläre Marktzulassung umwandeln.

* * *

Über Santhera Santhera Pharmaceuticals (SWX:SANN) ist ein auf neuromuskuläre Erkrankungen fokussiertes Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich auf die Erforschung, die Entwicklung und die Vermarktung von niedermolekularen Medikamenten spezialisiert hat. Santhera prüft zurzeit drei Wirkstoffe in fünf klinischen Entwicklungsprogrammen. Das erste Produkt, SNT-MC17 (INN: idebenone), hat in Kanada die bedingte Marktzulassung zur Behandlung von Friedreich-Ataxie erhalten und wird in unter dem Produktnamen Catena vermarktet. Das Medikament wird zurzeit auch von den Gesundheitsbehörden der EU und der Schweiz geprüft und befindet sich in den USA in der Zulassungsstudie. Der Wirkstoff hat auch positive Wirkung in Duchenne-Muskeldystrophie, einer zweiten Indikation gezeigt. Weitere Informationen zu Santhera finden Sie unter www.santhera.com. **CATENA® ist ein Produktname von Santhera Pharmaceuticals in Kanada und USA.** **Für weitere Auskünfte wenden Sie sich bitte an:** Klaus Schollmeier, Chief Executive Officer Tel. +41 (0)61 906 89 52 klaus.schollmeier@santhera.com Barbara Heller, Chief Financial Officer Tel. +41 (0)61 906 89 54 barbara.heller@santhera.com Thomas Staffelbach, Head Public & Investor Relations Tel. +41 (0)61 906 89 47 thomas.staffelbach@santhera.com **Disclaimer / Zukunftsgerichtete Aussagen** Diese Publikation stellt kein Angebot oder Einladung dar, um 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, finanzielle Verfassung, Leistungsfähigkeit und 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 Investitionsentscheiden. Santhera übernimmt keine Verpflichtung, diese in die Zukunft gerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Diese Mitteilung ist eine Übersetzung der verbindlichen englischen Originalversion.

[News release Zulassung Kanada](#)
