

Santhera reçoit une première approbation de produit : Santé Canada approuve Catena[®] pour le traitement de l'ataxie de Friedreich.

Liestal, Suisse, le 24 juillet 2008 – Santhera Pharmaceuticals (SWX:SANN), une compagnie pharmaceutique suisse spécialisée dans le traitement des maladies neuromusculaires, a annoncé aujourd'hui que Santé Canada avait approuvé avec conditions le SNT-MC17/ l'idébénone pour le traitement de l'ataxie de Friedreich. La décision de Santé Canada s'avère la première autorisation de mise sur le marché de tout type de traitement de l'ataxie de Friedreich. Le nouveau médicament sera commercialisé au Canada sous le nom Catena[®]. Santhera a établi une filiale canadienne en propriété exclusive, Santhera Pharmaceuticals (Canada) Inc., récemment constituée en corporation à Montréal, au Québec, afin de répondre aux besoins de plusieurs centaines de patients canadiens souffrant de cette maladie musculaire rare et gravement évolutive. Le lancement de Catena est prévu pour la fin du mois d'octobre 2008.

Selon des études cliniques soumises à Santé Canada dans le cadre du processus d'approbation, Catena a entraîné des améliorations statistiquement et cliniquement significatives chez les patients atteints d'ataxie de Friedreich, mesurées notamment par le résultat de l'exécution des activités quotidiennes et les fonctions cardiaques et neurologiques. L'étiquetage approuvé du produit prévoit le traitement des symptômes de l'ataxie de Friedreich. Deux doses sont approuvées : une dose de départ de 450 mg par jour pour les patients dont le poids corporel est inférieur ou égal à 45 kg et une dose de 900 mg par jour pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 45 kg ; les médecins traitants sont autorisés à augmenter ces doses, au besoin, jusqu'à 1 350 mg par jour pour les patients dont le poids corporel est inférieur ou égal à 45 kg et jusqu'à 2 250 mg par jour pour les patients dont le poids corporel est supérieur à 45 kg. Conformément aux conditions de l'avis de conformité conditionnelle, Santhera a accepté de soumettre d'autres données provenant des essais cliniques de la phase III en cours aux États-Unis afin de confirmer l'efficacité du médicament.

« Nous sommes très heureux de l'autorisation de mise sur le marché que nous accordent les autorités canadiennes, a indiqué Klaus Schollmeier, chef de la direction de Santhera. Santé Canada a jugé les données présentées suffisamment prometteuses pour approuver Catena[®] dans l'intérêt actuel des patients, tout en requérant des données de confirmation sur son efficacité lorsque celles-ci seront disponibles. La présente approbation représente une étape clé pour le milieu de la recherche sur l'ataxie de Friedreich au Canada et ailleurs dans le monde. Pour la première fois, les médecins pourront offrir aux patients un médicament approuvé, sécuritaire et efficace afin de traiter leur maladie dévastatrice. Cette première autorisation de mise sur le marché constitue un événement important pour notre entreprise, a-t-il ajouté, un événement que nous

**Santhera obtient une première approbation de produit : Santé Canada approuve
Catena® pour le traitement de l'Ataxie Friedreich**

Le 24 juillet 2008/ page 2 of 4

visons depuis la fondation de Santhera en 2004. Aujourd'hui, la vision de Santhera d'offrir des traitements pour les indications orphelines se concrétise. Ce succès motive toute l'équipe de Santhera et l'encourage à continuer de travailler en vue d'obtenir des approbations dans d'autres régions. »

« L'autorisation canadienne fournit d'excellentes assises à l'établissement d'une plateforme médicale et de commercialisation en Amérique du Nord pour le traitement des maladies neuromusculaires rares en général et pour l'ataxie de Friedreich en particulier, a commenté MJ Roach, vice-président, ventes et marketing, et directeur général de Santhera pour l'Amérique du Nord. Le marché canadien fournira aussi de précieuses données pour le lancement du produit aux États-Unis, une fois les essais cliniques terminés et le produit approuvé. Nous nous réjouissons à l'idée de travailler avec les médecins du Canada qui prescriront Catena aux personnes atteintes d'ataxie de Friedreich. »

Mise à jour sur l'essai clinique de phase III en cours

Aux États-Unis, l'essai clinique de phase III IONA (*Idebenone effects On Neurological ICARS Assessments*) compte déjà 41 patients recrutés. En vertu d'une procédure d'évaluation spéciale de protocole, le recrutement d'au moins 51 patients a été convenu avec la *Food and Drug Administration* des États-Unis. Toutefois, davantage de patients peuvent être recrutés selon les disponibilités. Étant donné les perspectives actuelles quant à la disponibilité des patients, Santhera et ses chercheurs cliniques américains estiment que l'étude finale comptera entre 60 et 65 patients.

Téléconférence

À **19 h HEC / 18 h UTC-0 / 13 h HNE** le **24 juillet 2008**, Santhera tiendra une téléconférence. Quiconque voulant y participer peut joindre l'unité de téléconférence en composant le numéro suivant en **Suisse : +41 52 267 07 36**. La téléconférence sera enregistrée aux fins d'écoute en différé et l'enregistrement sera accessible une heure après la fin de l'appel, pendant les 20 jours suivants au +41 52 267 07 00 (n° de référence 668713).

À propos de l'ataxie de Friedreich

Rare et grave, l'ataxie de Friedreich est une maladie neuromusculaire héréditaire qui entraîne la dégénérescence du système nerveux et des tissus musculaires chez l'être humain. Cette maladie conduit à la perte du contrôle des muscles, à des mouvements sans coordination, à l'atrophie musculaire et à l'épaississement des parois cardiaques, ce qui réduit la longévité dans la plupart des cas. L'ataxie de Friedreich touche les hommes et les femmes de race blanche dans une proportion égale, et l'on estime qu'environ 20 000 personnes souffrent de cette maladie en Amérique du Nord et en Europe. L'espérance de vie moyenne pour les personnes atteintes d'ataxie de Friedreich se limite de 35 à 50 ans.

La maladie résulte d'un défaut génétique dans le gène codant pour le *frataxin*. Les niveaux réduits de cette protéine entraînent en définitive une baisse de production d'énergie des mitochondries, les centres de production d'énergie des cellules, ainsi qu'un stress oxydatif élevé. Les tissus ayant les plus importants besoins en énergie, particulièrement les tissus nerveux et cardiaques, sont les

**Santhera obtient une première approbation de produit : Santé Canada approuve
Catena® pour le traitement de l'Ataxie Friedreich**

Le 24 juillet 2008/ page 3 of 4

premiers touchés par la carence en *frataxin*. Par conséquent, cela entraîne des changements pathologiques dans l'anatomie et les fonctions musculaires du cœur, ainsi que la perte de cellules nerveuses.

À propos de Catena®

Catena peut s'avérer utile dans le traitement symptomatique des patients souffrant de l'ataxie de Friedreich. On estime que le médicament augmente l'alimentation en énergie des cellules de l'organisme. De plus, il possède des propriétés antioxydantes et peut protéger les cellules de l'organisme qui sont endommagées par l'ataxie de Friedreich.

CATENA® est une marque de commerce de Santhera Pharmaceuticals, enregistrée au Canada et aux États-Unis.

À propos de l'avis de conformité avec conditions

Un avis de conformité avec conditions (AC-C) constitue l'autorisation de mettre sur le marché un médicament au Canada, laquelle est accordée par Santé Canada. Ceci indique que le promoteur a accepté d'entreprendre des études supplémentaires pour confirmer l'avantage clinique du produit. Une autorisation de mise sur le marché en vertu de la politique sur les AC-C permet à Santé Canada de fournir un accès anticipé à la mise sur le marché d'un médicament pouvant sauver des vies. L'admissibilité est restreinte aux médicaments nouveaux et prometteurs indiqués dans le traitement, la prévention ou le diagnostic de maladies ou affections graves, mettant en danger la vie ou la rendant sévèrement débilitante pour lesquelles a) il n'y a pas de traitements alternatifs sur le marché canadien ou b) lorsque ce nouveau produit représente une amélioration supérieure importante du profil avantages/risques par rapport à celui des produits existants. Une fois que le promoteur a fourni des preuves satisfaisantes de l'efficacité clinique du médicament et que toutes les conditions convenues au départ ont été remplies, Santé Canada retire les conditions associées à l'autorisation de mise sur le marché en faveur d'une approbation complète.

* * *

À propos de Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SWX:SANN) est une compagnie pharmaceutique suisse qui se spécialise dans la découverte, le développement et la mise sur le marché de produits pharmaceutiques à petites molécules pour le traitement de maladies neuromusculaires graves, un domaine dont les besoins médicaux sont criants, incluant plusieurs indications orphelines pour lesquelles il n'existe aucun traitement. À l'heure actuelle, Santhera étudie trois composés dans le cadre de cinq programmes de développement de stade clinique. Le premier produit de la compagnie, SNT-MC17 (INN: idébénone), a reçu de Santé Canada une autorisation de mise sur le marché avec conditions pour le traitement de l'ataxie de Friedreich et sera mis sur le marché sous son nom de marque Catena®. En outre, le produit fait également l'objet d'une évaluation pour la même indication par les autorités Européennes et suisses en matière de santé, tandis qu'aux États-Unis, un essai clinique pivot de phase III recrute des patients. Le produit SNT-MC17/idébénone a aussi fait preuve d'efficacité dans un essai clinique de phase II comme traitement potentiel pour l'indication de la dystrophie musculaire de Duchenne. Pour de plus amples renseignements, veuillez visiter le site www.santhera.com.

**Santhera obtient une première approbation de produit : Santé Canada approuve
Catena® pour le traitement de l'Ataxie Friedreich**

Le 24 juillet 2008/ page 4 of 4

Pour de plus amples renseignements, communiquez avec :

Emily Bradshaw, Massy Forget relations publiques

Téléphone : 514 842-2455, poste 26

ebradshaw@mfrp.com

Thomas Staffelbach, responsable des relations publiques et des relations avec les investisseurs

Santhera Pharmaceuticals

Téléphone : +41 61 906 89 47

thomas.staffelbach@santhera.com

Avis de non-responsabilité/énoncés prospectifs

Cette communication ne constitue ni une offre ni une invitation à souscrire ou à acheter des actions de Santhera Pharmaceuticals Holding AG. Cette publication peut contenir certains énoncés prospectifs au sujet de l'entreprise et de ses activités. De tels énoncés prospectifs comportent des risques, des incertitudes et d'autres facteurs qui pourraient faire en sorte que les résultats, la condition financière, les réalisations et le rendement réels de l'entreprise diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus dans de tels énoncés prospectifs. Par conséquent, les lecteurs ne devraient pas surestimer l'importance de ces énoncés, particulièrement en ce qui a trait à tout contrat ou toute décision d'investissement. L'entreprise décline toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs.