

Ad hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

## **Santhera sichert sich CHF 20 Millionen Wachstumsfinanzierung zur Beschleunigung der weltweiten Markteinführung von AGAMREE®**

### **Highlights:**

- Santhera sichert sich zusätzliche Finanzmittel in Höhe von rund 20 Millionen CHF von den bestehenden Investoren Highbridge und R-Bridge, um die weltweite Markteinführung zu beschleunigen
- Die Nachfrage nach AGAMREE® (Vamorolon) in den USA und China liegt über den Erwartungen; erhöhter Lagerbedarf und Verschiebungen im Zeitplan für die Markteinführung erfordern zusätzliches Wachstumskapital

**Pratteln, Schweiz, 23. September 2025** – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt heute neue Finanzierungsvereinbarungen mit R-Bridge, einer Tochtergesellschaft der CBC Group, und bestimmten von Highbridge Capital Management, LLC (“Highbridge”) verwalteten Fonds bekannt.

### **Aktuelles zur Finanzierung**

Wie in den heutigen Ergebnissen dargelegt, baut Santhera die globale Reichweite von AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) weiter aus, wobei weltweit bereits über 1000 Patienten behandelt wurden. In China rechnet der Partner Sperogenix Therapeutics Ltd. (“Sperogenix”) nach der Einführung auf dem privat finanzierten Markt mit einer steigenden Nachfrage in den Jahren 2025 und 2026. In den Vereinigten Staaten meldete der Partner Catalyst Pharmaceuticals, Inc. (“Catalyst”) für das erste Halbjahr 2025 ein starkes Ergebnis mit einem Umsatz von 49,4 Millionen US-Dollar für AGAMREE, was auf die beschleunigte Akzeptanz durch Ärzte und die anhaltende Nachfrage zurückzuführen ist. Die Nachfrage in Europa blieb weiterhin stark.

Um dieser Nachfrage gerecht zu werden und die Beschleunigung der weltweiten Markteinführung zu unterstützen, insbesondere um seine Pläne zur Aufstockung der Lagerbestände in China voranzutreiben, hat Santhera zusätzliches Wachstumskapital in Höhe von rund CHF 20 Millionen (abhängig vom USD/CHF-Wechselkurs) gesichert.

Diese CHF 20 Millionen setzen sich zusammen aus USD 13 Millionen aus einer Lizenzgebührenmonetarisierung mit R-Bridge zu Bedingungen, die den langfristigen Wert erhalten und gleichzeitig ein kurzfristiges Kapitalwachstum ermöglichen. Darüber hinaus hat Highbridge sein Engagement mit einer zusätzlichen Aufstockung ihrer Wandelanleihe um 10 Millionen CHF verstärkt, wodurch die Laufzeit verlängert und Flexibilität geschaffen wurde. Weitere Details finden Sie weiter unten in der Pressemitteilung.

**Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, sagte:** *“Die Nachfrage nach AGAMREE übertrifft weiterhin die Erwartungen in den USA, Europa und China. Mit dieser zusätzlichen Finanzierung können wir die Markteinführung beschleunigen, Lagerbestände aufbauen und unseren Kurs in Richtung Cashflow-Break-even im Jahr 2026 fortsetzen. Wir freuen uns, unsere Partnerschaft mit diesen hochkarätigen Investoren fortzusetzen, während wir in die nächste Wachstumsphase eintreten.”*

### **Finanzierungsdetails:**

#### **R-Bridge-Lizenzgebührenmonetarisierung (USD 13 Millionen)**

Santhera hat sich eine Lizenzgebührenmonetarisierung mit dem bestehenden Investor R-Bridge gesichert. Im Rahmen dieser Transaktion erhält R-Bridge 25 % der Netto-Lizenzgebühren für AGAMREE von Catalyst (Nordamerika) und Sperogenix (China). Nach Abschluss der Transaktion zahlt R-Bridge USD 13 Millionen (abzüglich bestimmter Gebühren) an Santhera.

Dies gilt zusätzlich zu einer bestehenden Vereinbarung, wonach R-Bridge Anspruch auf 75 % der Netto-Lizenzgebühren aus diesen Lizenzen hat. Wie bei der vorherigen Vereinbarung sind die Zahlungen an R-Bridge begrenzt; sobald die vereinbarte Obergrenze oder Laufzeit erreicht ist, fallen die Lizenzgebühren aus Nordamerika und China an Santhera zurück. Santhera behält sich das Rückkaufsrecht für die Lizenzgebühren vor.

#### **Verlängerung der Wandelanleihe von Highbridge (CHF 10 Millionen)**

Im Rahmen der Vereinbarung wird Highbridge zusätzliche CHF 10 Millionen über eine neue Wandelanleihe bereitstellen. Das Instrument wird auch die bestehende Wandelanleihe in Höhe von CHF 7 Millionen, deren Fälligkeit ursprünglich auf den 30. September 2025 festgelegt war, zum Nennwert umtauschen. Die neue Wandelanleihe hat eine Laufzeit von drei Jahren, wobei der Wandlungspreis mit einem Aufschlag von 10 % auf den Schlusskurs am Tag dieser Bekanntgabe festgelegt wurde. Darüber hinaus wird das Unternehmen Highbridge rund 110.000 Aktien als Gegenleistung dafür ausgeben, dass Highbridge einer erhöhten Flexibilität in Bezug auf den im August 2024 unterzeichneten vierjährigen Kredit in Höhe von 35 Millionen CHF zugestimmt hat.

### **Über AGAMREE® (Vamorolon)**

AGAMREE ist ein neuartiges Arzneimittel mit einem Wirkmechanismus, der auf der Bindung an denselben Rezeptor wie Glukokortikoide beruht, jedoch dessen nachgeschaltete Aktivität modifiziert. Zudem ist es kein Substrat für die 11- $\beta$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (11 $\beta$ -HSD) Enzyme, die für lokal erhöhte Wirkstoffspiegel und die kortikosteroid-assoziierte Toxizität in lokalen Geweben verantwortlich sein dürften [1-4]. Dieser Mechanismus hat das Potenzial, die Wirksamkeit von den Sicherheitsbedenken gegenüber Steroiden zu entkoppeln, weshalb AGAMREE als dissoziativer Entzündungshemmer und Alternative zu den bestehenden Kortikosteroiden, der derzeitigen Standardtherapie für Kinder und Jugendliche mit DMD, positioniert ist [1-4].

In der zulassungsrelevanten VISION-DMD-Studie erreichte AGAMREE den primären Endpunkt Geschwindigkeit der Aufstehbewegung (TTSTAND) im Vergleich zu Placebo ( $p=0,002$ ) nach 24 Behandlungswochen und zeigte ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil [1, 4]. Die am häufigsten gemeldeten Nebenwirkungen waren cushingoides Aussehen, Erbrechen, Gewichtszunahme und Reizbarkeit. Im Allgemeinen waren die Nebenwirkungen von leichtem bis mittlerem Schweregrad.

Die derzeit verfügbaren Daten zeigen, dass AGAMREE im Gegensatz zu Kortikosteroiden das Wachstum nicht einschränkt [5] und keine negativen Auswirkungen auf den Knochenstoffwechsel hat, was durch normale Serummarker für Knochenbildung und -resorption belegt wird [6].

▼ *Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dadurch können neue Informationen über die Sicherheit schnell ermittelt werden. Gesundheitsfachleute werden gebeten, alle vermuteten Nebenwirkungen zu melden.*

Referenzen:

- [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](#).

## 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® (Vamorolon), 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 Commission (EC), 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 wenden Sie sich bitte an:

### Santhera

Catherine Isted, Finanzvorstand:  
ICR Healthcare

IR@santhera.com  
Santhera@icrhealthcare.com

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

*Hinweis: Die aggregierten CHF-Erlöse spiegeln die USD/CHF-Wechselkurse zum Börsenschluss wider und können von den oben angegebenen Beispielbeträgen abweichen.*

###