

Santhera schließt Vereinbarung mit Uniphar über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in fünf Ländern des Golf-Kooperationsrats (GCC)

Pratteln, Schweiz, 19. August 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer exklusiven Vereinbarung mit Uniphar über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in den Vereinigten Arabischen Emiraten, Saudi-Arabien, Kuwait, Oman und Bahrain zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab vier Jahren bekannt.

Der Verkauf soll im ersten Quartal 2026 auf Basis eines "Named-Patient-Programms" beginnen, wobei ein breiterer kommerzieller Vertrieb nach der Marktzulassung und der Vereinbarung der Preise für Ende 2026 erwartet wird. Santhera erhält als Vergütung einen Prozentsatz des Nettoumsatzes, entsprechend den bisherigen Vertriebsvereinbarungen des Unternehmens. Diese Vereinbarung wird dazu beitragen, dass Patienten in diesen Ländern rechtzeitig Zugang zu dieser innovativen Therapie erhalten.

Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, sagte: "Wir freuen uns über die Partnerschaft mit Uniphar für den Vertrieb von AGAMREE in den Ländern des Golf-Kooperationsrats (GCC). Die starke regionale Präsenz von Uniphar in Verbindung mit seiner bewährten Expertise in Programmen für den frühen und erweiterten Zugang wird dazu beitragen, den erheblichen ungedeckten Bedarf für Jungen und Männer mit DMD in diesen Ländern zu decken. Diese Vereinbarung ist ein weiterer wichtiger Schritt in unserer globalen Expansionsstrategie und unterstreicht unser unermüdliches Engagement, Patienten weltweit Zugang zu wirksamen Therapien für seltene Krankheiten zu ermöglichen."

Santhera setzt sich weiterhin für die weltweite Einführung von AGAMREE ein, das bereits in mehreren Regionen Nordamerikas, Europas und Asiens erhältlich ist, um diese wichtige Therapie für Patienten mit DMD, die dringend eine Behandlung benötigen, verfügbar zu machen.

Brian O'Shaughnessy, Chief Commercial Officer von Uniphar, sagte: "Wir sind stolz darauf, mit Santhera zusammenzuarbeiten, um AGAMREE Patienten in den Ländern des Golf-Kooperationsrats (GCC) zur Verfügung zu stellen. Unsere regionalen Kenntnisse, unsere kommerzielle Erfahrung und unser Engagement für die Verbesserung des Zugangs zu innovativen Therapien passen perfekt zur Mission von Santhera. Gemeinsam wollen wir sicherstellen, dass Patienten mit DMD ohne Verzögerung die Behandlung erhalten, die sie benötigen."

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- β -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (11 β -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 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.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Catherine Isted, Chief Financial Officer:
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.

###