

Santhera schliesst Vereinbarung mit Ikris Pharma Network über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in Indien

Pratteln, Schweiz, 29. August 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer exklusiven Vereinbarung mit Ikris Pharma Network (Ikris) über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in Indien zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab vier Jahren bekannt.

Die Vereinbarung zwischen Santhera und Ikris hat eine Laufzeit von fünf Jahren. Santhera erhält einen Prozentsatz des Nettoumsatzes, entsprechend früheren Vertriebsvereinbarungen. Der Verkauf soll im vierten Quartal 2025 auf Basis von "Named-Patient-Sales" beginnen.

Die heutige Vereinbarung folgt auf kürzlich abgeschlossene Vertriebsvereinbarungen in der Türkei und einer Reihe von Ländern des Golf-Kooperationsrats. Santhera treibt die weltweite Einführung von AGAMREE weiter voran.

Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, sagte: "Wir freuen uns über die Partnerschaft mit Ikris Pharma Network in Indien, die Teil unserer umfassenden Strategie ist, den weltweiten Zugang zu AGAMREE für Patienten mit DMD zu verbessern. Ikris ist seit langem im Bereich DMD tätig und aufgrund seiner Expertise und seines Engagements, Patienten mit seltenen Krankheiten mit Medikamenten zu versorgen, ein idealer Partner in der Region."

Praveen Sikri, Gründer und CEO von Ikris Pharma Network, sagte: "Diese Zusammenarbeit mit Santhera steht im Einklang mit unserem Fokus, ungedeckte medizinische Bedürfnisse in der Gemeinschaft der seltenen Krankheiten anzugehen. Wir freuen uns darauf, unser Vertriebsnetz zu nutzen, um DMD-Patienten in Indien den Zugang zu dieser lebensverändernden Behandlung zu ermöglichen."

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 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.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Über Ikris Pharma Network

Ikris Pharma Network ist Indiens größtes Unternehmen für die Versorgung benannter Patienten und hat sich auf den Zugang zu Medikamenten für seltene Krankheiten spezialisiert. Mit seiner fundierten Expertise in den Bereichen Logistik, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften und Patientenversorgungsprogramme unterstützt Ikris Ärzte und Patienten dabei, Therapien zu erhalten, die vor Ort nicht verfügbar sind. Das Unternehmen ist aktiv im Bereich der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) tätig und unterstützt Patienten und medizinisches Fachpersonal in Indien.

Auswirkungen der Partnerschaft:

Durch die Genehmigung von Santhera Pharmaceuticals wird Ikris Pharma Network den Zugang zu AGAMREE® (Vamorolon) für berechtigte Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie in Indien erleichtern. Die Zusammenarbeit zielt darauf ab, einen regulierungskonformen Zugang zu ermöglichen und die bestehenden Bemühungen zur Patientenunterstützung und Sensibilisierung für die Krankheit im Land zu verstärken.

Duchenne-Muskeldystrophie (DMD):

DMD ist eine seltene genetische Erkrankung, die durch Mutationen im Dystrophin-Gen verursacht wird und zu einer fortschreitenden Muskelschwäche führt, die in der Regel in der frühen Kindheit beginnt. Die meisten Patienten verlieren in der Pubertät ihre Gehfähigkeit. Es gibt zwar keine Heilung, aber verfügbare Behandlungen wie Kortikosteroide und unterstützende Maßnahmen können helfen, die

Symptome zu lindern. Der erweiterte Zugang zu Therapien wie AGAMREE soll die laufende Versorgung von Patienten und Familien mit DMD in Indien unterstützen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, Finanzvorstand:
ICR Healthcare

IR@santhera.com
Santhera@icrhealthcare.com

Ikris Pharma Network

Praveen Sikri, Vorstandsvorsitzender
Bharat Sikri, Globaler Projektmanager

info@ikrispharmanetwork.com
RareDisease@ikrispharmanetwork.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.

###