



Santhera Pharmaceuticals Holding AG
Hohenrainstrasse 24, 4133 Pratteln, Schweiz

Telefon: +41 61 906 89 50 | Fax: +41 61 906 89 51
www.santhera.com

Ad-hoc-Mitteilung gemäss Art. 53 KR

Santhera lizenziert AGAMREE® (Vamorolon) an Nxera Pharma in Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland im Rahmen eines Vertrags mit einem Wert von bis zu 205 Millionen US-Dollar zuzüglich Lizenzgebühren

Die exklusive Lizenzvereinbarung umfasst eine Vorauszahlung in Höhe von 40 Millionen US-Dollar, bestehend aus 30 Millionen US-Dollar in bar und einer Kapitalbeteiligung in Höhe von 10 Millionen US-Dollar zu einem Preis von 14,91 CHF pro Aktie, was einem Aufschlag von 20 % auf den 30-Tage-VWAP entspricht.

Pratteln, Schweiz, 8. Januar 2026 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt bekannt, dass es eine exklusive Lizenzvereinbarung mit Nxera Pharma UK Ltd. (“Nxera”) über die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland unterzeichnet hat. Nxera ist ein führendes internationales Biopharmaunternehmen mit klinischer Entwicklung und kommerziellen Aktivitäten für seltene und Spezialmedikamente in Japan und der gesamten Region Asien-Pazifik (APAC).

Gemäß den Vertragsbedingungen erhält Santhera von Nxera eine Vorauszahlung in Höhe von 40 Millionen US-Dollar, bestehend aus 30 Millionen US-Dollar in bar und 10 Millionen US-Dollar als Kapitalbeteiligung an Santhera. Die Kapitalbeteiligung in Höhe von 10 Millionen US-Dollar erfolgt durch den Kauf von ca. 530.000 Aktien zu einem Preis von 14,91 CHF pro Aktie, was einem Aufschlag von 20 % auf den 30-Tage-VWAP vor dem Tag der Bekanntgabe entspricht. Diese Aktien werden kurz nach Abschluss der Vereinbarung ausgegeben und unterliegen einer üblichen Sperrfrist. Darüber hinaus hat Santhera Anspruch auf bis zu 165 Millionen US-Dollar an Umsatz- und Meilensteinzahlungen und erhält zweistellige gestaffelte Lizenzgebühren auf den Netoumsatz von AGAMREE in den lizenzierten Gebieten.

Nxera wird für die Erlangung der behördlichen Zulassung für AGAMREE in den lizenzierten Gebieten verantwortlich sein, einschließlich der Durchführung einer klinischen Überbrückungsstudie zur Registrierung, und wird die damit verbundenen kommerziellen und herstellungstechnischen Aktivitäten für diese Gebiete leiten. Diese strategische Partnerschaft nutzt die bewährten kommerziellen Fähigkeiten sowie die Entwicklungs- und Regulierungskompetenz von Nxera in der gesamten APAC-Region, insbesondere in Japan, wo nach wie vor ein erheblicher ungedeckter medizinischer Bedarf für Patienten mit DMD besteht. Zusätzlich zu seiner Expertise in der Entwicklung und Vermarktung von Spezialbehandlungen, wie beispielsweise seinem führenden Produkt PIVLAZ™ (Clazosentan), verfügt das Team von Nxera über umfangreiche Erfahrungen in der Entwicklung und Herstellung von Vamorolon durch die Übernahme des Japan- und APAC-Geschäfts von Idorsia im Jahr 2023. Die Mitglieder des ehemaligen Idorsia-Teams (jetzt Nxera) in Basel haben bereits in früheren Entwicklungsphasen an diesem Produkt gearbeitet.

Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, kommentierte: “Diese strategische Partnerschaft ist ein wichtiger Meilenstein in unserer Mission, den weltweiten Zugang zu AGAMREE zu erweitern und Patienten mit DMD weltweit bedeutende neue Behandlungsmöglichkeiten zu bieten. Das fundierte Fachwissen und die etablierte Infrastruktur von Nxera in Japan und im gesamten asiatisch-pazifischen Raum sowie die bisherigen Erfahrungen mit Vamorolon machen das Unternehmen zu einem idealen Partner, um das volle kommerzielle und klinische Potenzial von AGAMREE in diesen Märkten auszuschöpfen und den Zugang für Patienten mit DMD zu beschleunigen.”

Christopher Cargill, Präsident und Chief Executive Officer von Nxera, fügte hinzu: “Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit Santhera, um AGAMREE für DMD-Patienten in Japan, Südkorea, Australien

und Neuseeland verfügbar zu machen. Das differenzierte Sicherheits- und Wirksamkeitsprofil von AGAMREE hat das Potenzial, den Behandlungsstandard grundlegend zu verändern, da es eine frühzeitige Anwendung, eine vollständige Dosierung und eine Langzeitbehandlung ermöglicht und damit die kritischen Einschränkungen der derzeit in der Region verwendeten Steroidtherapien beseitigt.“

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 (11β-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 Posterpräsentation. [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 Nxera Pharma

Nxera Pharma ist ein technologieorientiertes Biopharmaunternehmen, das sich der Entwicklung neuer Spezialmedikamente verschrieben hat, um das Leben von Patienten mit ungedecktem Bedarf in Japan und weltweit zu verbessern. Das Unternehmen hat in Japan ein agiles, kommerzielles Geschäft der neuen Generation aufgebaut, um innovative Medikamente, darunter mehrere bereits eingeführte Produkte, zu entwickeln und zu vermarkten und damit diesen hochwertigen, großen und wachsenden Markt sowie die Märkte in der gesamten APAC-Region zu bedienen. Darüber hinaus treibt das Unternehmen mit Hilfe seiner einzigartigen NxWave™ GPCR-Struktur-basierten Plattform zur Wirkstoffforschung intern und in Zusammenarbeit mit führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen eine umfangreiche Pipeline voran. Nxera Pharma ist an wichtigen Standorten in Tokio und Osaka (Japan), London und Cambridge (Großbritannien), Basel (Schweiz) und Seoul (Südkorea) tätig und an der Tokioter Börse notiert (Ticker: 4565).

Weitere Informationen finden Sie unter www.nxera.life

LinkedIn: [@NxeraPharma](#) | X: [@NxeraPharma](#) | YouTube: [@NxeraPharma](#)

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, CFO:
IR@santhera.com

ICR Healthcare:
Santhera@icrhealthcare.com

Nxera Pharma

Shinya Tsuzuki, Vizepräsident, Leiter Investor Relations
Maya Bennison, Kommunikationsmanagerin
+81 (0)3 5962 5718 | +44 (0)1223 949390 | IR@Nxera.life

MEDiSTRAVA (für internationale Medien)
Mark Swallow, Frazer Hall, Erica Hollingsworth
+44 (0)203 928 6900 | Nxera@medistrava.com

Haftungsausschluss / Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Veröffentlichung kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftstätigkeit enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens wesentlich von den in solchen Aussagen ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Leser sollten sich daher nicht übermäßig auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit Vertrags- oder Investitionsentscheidungen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

#