

Santhera schliesst mit GENESIS Pharma eine exklusive Vertriebsvereinbarung für AGAMREE® (Vamorolon) in Zentral- und Osteuropa ab

Pratteln, Schweiz, 10. September 2024 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer exklusiven Vertriebsvereinbarung mit GENESIS Pharma für AGAMREE® (Vamorolon) zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) in 20 Märkten in Zentral- und Osteuropa bekannt.

Santhera Pharmaceuticals und GENESIS Pharma sind eine Vertriebsvereinbarung für 20 Märkte in Mittel- und Osteuropa eingegangen. Diese strategische Zusammenarbeit hat das Ziel, den ungedeckten medizinischen Bedarf anzusprechen, indem GENESIS Pharma AGAMREE in Griechenland, Zypern, Malta, Rumänien, Bulgarien, Slowenien, Kroatien, Polen, der Tschechischen Republik, Ungarn, der Slowakei, Litauen, Lettland, Estland, Serbien, Nordmazedonien, Bosnien & Herzegowina, Montenegro, Albanien und dem Kosovo vermarkten wird.

“Diese Vertriebsvereinbarung mit GENESIS Pharma ist ein bedeutender Erfolg für Santhera, da wir die globale Verfügbarkeit von AGAMREE ausweiten. Indem wir uns mit Experten zusammenschliessen, die die speziellen Märkte sehr gut kennen, stellen wir einen optimalen Zugang für die Patienten sicher“, sagte **Geert Jan van Daal, MD, PhD, Chief Commercial Officer von Santhera**. “Dies ist ein weiterer Schritt in unserer Strategie, uns mit eigenen Santhera-Teams auf die europäischen Schlüsselmärkte zu konzentrieren und gleichzeitig Partnerschaften mit den besten Unternehmen für die europäischen Nicht-Kernmärkte einzugehen.”

Constantinos Evripides, Managing Director von GENESIS Pharma, erklärte: “Unser Unternehmen hat einen starken Fokus auf seltene Krankheiten und verfügt über eine mehr als zwanzigjährige Erfahrung in der Vermarktung von Orphan-Therapien. Wir freuen uns sehr, dass Santhera unseren Fähigkeiten in der CEE-Region vertraut und uns damit die Möglichkeit gibt, unser breites und robustes Portfolio für seltene Krankheiten um Vamorolon zu erweitern. Wir werden eng und gewissenhaft mit Santhera zusammenarbeiten, um einen reibungslosen und ungehinderten Zugang zu allen Patienten zu gewährleisten, die von dieser innovativen Behandlung profitieren können.”

Die Europäische Kommission hat AGAMREE im Dezember 2023 für die Behandlung von DMD bei Patienten ab 4 Jahren zugelassen. Grundlage hierfür waren die Daten der positiven DMD-Zulassungsstudie und dreier offener Studien. Patienten, die mit AGAMREE oder Placebo behandelt wurden, zeigten ein normales und ähnliches Wachstum, während bei Kindern, die mit Prednison behandelt wurden, eine Wachstumsverzögerung beobachtet wurde. Darüber hinaus behielten Patienten, die von einem Standardkortikosteroid auf AGAMREE umgestellt wurden, den Wirksamkeitsvorteil bei und erholten ihr Wachstum und ihre Knochengesundheit.

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].

AGAMREE (Vamorolon), ein Arzneimittel für seltene Krankheiten, ist in den USA ([prescribing information](#)), der Europäischen Union ([Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels](#)) und im Vereinigten Königreich für die Anwendung zugelassen.

Literaturverweise:

- [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 Duchenne-Muskeldystrophie

Die Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) ist eine seltene, durch das X-Chromosom bedingte Erbkrankheit, die fast ausschliesslich Männer betrifft. DMD ist durch eine Entzündung gekennzeichnet, die bei der Geburt oder kurz danach auftritt. Die Entzündung führt zu einer Fibrose der Muskeln und äussert sich klinisch durch fortschreitende Muskeldegeneration und -schwäche. Wichtige Meilensteine der Krankheit sind der Verlust des Gehvermögens, der Verlust der Selbsternährung, der Beginn der assistierten Beatmung und die Entwicklung einer Kardiomyopathie. DMD reduziert die Lebenserwartung aufgrund von Atem- und/oder Herzversagen bis vor dem vierten Lebensjahrzehnt. Kortikosteroide sind der derzeitige Standard für die Behandlung von DMD.

Über Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Medikamenten für seltene neuromuskuläre und pulmonale Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen hat von ReveraGen eine exklusive Lizenz für alle Indikationen weltweit für AGAMREE® (Vamorolon), ein dissoziatives Steroid mit neuartiger Wirkungsweise, das in einer Zulassungsstudie bei Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) als Alternative zu Standard-Kortikosteroiden untersucht wurde. AGAMREE ist für die Behandlung von DMD in den USA von der Food and Drug Administration (FDA), in der EU von der European Medicines Agency (EMA) und in Grossbritannien von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE für

Santhera schliesst mit GENESIS Pharma eine exklusive Vertriebsvereinbarung für
AGAMREE® (Vamorolon) in Zentral- und Osteuropa ab
10. September 2024 / Seite 3 von 3

Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.com.

AGAMREE® ist eine Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Über GENESIS Pharma

GENESIS Pharma ist ein regionales Biopharmaunternehmen, das sich auf die Vermarktung innovativer biopharmazeutischer Produkte zur Behandlung schwerer und seltener Krankheiten in Mittel- und Osteuropa konzentriert. GENESIS Pharma wurde 1997 gegründet und war eines der ersten pharmazeutischen Unternehmen in Europa, das sich auf Marketing, Verkauf und Vertrieb von biopharmazeutischen Produkten spezialisiert hat. GENESIS Pharma unterhält ein starkes Portfolio in Therapiegebieten mit hohem medizinischem Bedarf durch langjährige strategische Allianzen mit einigen der weltweit führenden Biopharmaunternehmen. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.genesispharmagroup.com.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com oder

Eva Kalias, Head Investor Relations & Communications

Tel.: +41 79 875 27 80

eva.kalias@santhera.com

Für weitere Informationen über GENESIS Pharma wenden Sie sich bitte an:

Natalia Karahaliou, Communications Manager

nkarahaliou@genesispharma.com

Tel.: +30 210 87 71 605

Haftungsausschluss / Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Kauf von Wertpapieren der Santhera Pharmaceuticals Holding AG dar. Diese Publikation kann bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen über das Unternehmen und seine Geschäftstätigkeit enthalten. Solche Aussagen sind mit bestimmten Risiken, Unsicherheiten und anderen Faktoren verbunden, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Leistungen oder Errungenschaften des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in solchen Aussagen zum Ausdruck gebracht oder impliziert werden. Die Leser sollten sich daher nicht in unangemessener Weise auf diese Aussagen verlassen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit Verträgen oder Investitionsentscheidungen. Das Unternehmen lehnt jede Verpflichtung ab, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

###