

Santhera Pharmaceuticals gibt ein Update zur Lizenzvereinbarung für AGAMREE® (Vamorolon) und den von Idorsia gehaltenen Warrants

Pratteln, Schweiz, 16. Januar 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt bekannt, dass Idorsia Pharmaceuticals eine Lizenz-Monetarisierungsvereinbarung mit dem R-Bridge Healthcare Fund im Zusammenhang mit AGAMREE® (Vamorolon) abgeschlossen hat. Idorsia hat zudem vor Kurzem ausstehende Warrants auf Santhera bargeldlos ausgeübt und damit die Position von Idorsia als bedeutender Aktionär des Unternehmens weiter gestärkt.

Idorsia überträgt Rechte an Lizenzgebühren und Meilensteinen für AGAMREE (Vamorolon) an den R-Bridge Healthcare Fund durch eine Monetarisierungsvereinbarung

Im Jahr 2020 wurde Idorsia's Lizenz-, Kooperations- und Vermarktungsvereinbarung mit ReveraGen BioPharma für AGAMREE vollständig an Santhera übertragen. Im Rahmen dieser Vereinbarung hat Idorsia Anspruch auf Entwicklungs- und Umsatzmeilensteine sowie auf Lizenzgebühren in Höhe eines niedrigen einstelligen Prozentsatzes des Nettoumsatzes von AGAMREE.

Im Rahmen einer Lizenz-Monetarisierungsvereinbarung, die im Dezember 2024 abgeschlossen wurde, erhielt Idorsia eine Zahlung in Höhe von USD 30 Millionen vom R-Bridge Healthcare Fund im Austausch für die Rechte an zukünftigen Lizenzgebühren und Meilensteinen von AGAMREE, bis zu einer festgelegten Obergrenze. Sobald diese Obergrenze erreicht ist, gehen die Rechte an den Lizenzgebühren und Meilensteinen von AGAMREE wieder an Idorsia zurück.

Der R-Bridge Healthcare Fund wird von der CBC Group verwaltet, einem globalen Vermögensverwaltungsunternehmen, das sich auf den Gesundheitssektor spezialisiert hat. CBC hat zuvor Santhera finanziert, und die Entscheidung, Idorsia's Lizenzgebühren für AGAMREE zu erwerben, unterstreicht das Vertrauen in Santhera's Entwicklungs- und Kommerzialisierungsaktivitäten.

Dr. Michael Keyoung, Senior Managing Director & Head of Private Credit and Royalty von CBC Group, kommentierte: „Wir freuen uns, dass wir unsere Beziehungen zu Santhera stärken können, gerade in der gegenwärtigen Phase der Markteinführung von AGAMREE. Unsere Entscheidung, die Lizenzgebühren für AGAMREE von Idorsia zu übernehmen, spiegelt unser tiefes Vertrauen in Santhera und das Potenzial von AGAMREE wider, die Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit DMD weltweit zu unterstützen.“

Idorsia übt Warrants aus und ist weiterhin bedeutende Aktionärin von Santhera

Idorsia hat 221'161 ausstehende Warrants auf Santhera zu einem Ausübungspreis von CHF 9.043 pro Aktie und mit einem Verfallsdatum vom 9. Januar 2025 ausgeübt. In gegenseitigem Einvernehmen wurde die Ausübung bargeldlos vollzogen, auch angesichts der Wertdifferenz zwischen dem Ausübungspreis und dem volumengewichteten Durchschnittspreis der Santhera-Aktie von CHF 14.2598 per 9. Januar 2025. Infolgedessen wurden 80'909 Santhera-Aktien an Idorsia ausgegeben. Diese Transaktion stellt sicher, dass Idorsia ihren Anteil von 10% an Santhera beibehält und unterstreicht damit ihre anhaltende Unterstützung von und Übereinstimmung mit der langfristigen Wachstumsstrategie von Santhera.

Andrew Smith, CFO von Santhera, fügte hinzu: „CBC ist ein vertrauenswürdiger und geschätzter Partner für Santhera und diese Transaktion unterstreicht dessen Vertrauen in unser Team und unsere Strategie. Die Entscheidung von Idorsia, ihre Beteiligung aufrechtzuerhalten, betont zudem die Unterstützung für Santhera und ihr Ziel, die Versorgung von Patienten mit seltenen Krankheiten zu verbessern.“

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.*

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 Santhera

Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) ist ein Schweizer Spezialitätenpharmaunternehmen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Medikamenten für seltene neuromuskuläre Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf spezialisiert hat. Das Unternehmen besitzt eine exklusive Lizenz von ReveraGen 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 Standardkortikosteroiden untersucht wurde. AGAMREE für die Behandlung von DMD ist in den USA von der U.S.-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA), in der EU von der Europäischen Arzneimittelbehörde (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 vom Department of Health (DoH)

zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals, Inc. und für China und bestimmte Länder in Südostasien an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.santhera.de.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Über R-Bridge

R-Bridge ist eine Tochtergesellschaft der CBC Group, Asiens grösstem auf das Gesundheitswesen spezialisierten Vermögensverwalter mit einem Gesamtvermögen von USD 8,8 Mrd. und hat seinen Hauptsitz in Singapur sowie Niederlassungen in den USA, Asien und Europa. Mit einer diversifizierten, produktübergreifenden Strategie konzentriert sich die CBC Group auf den Aufbau von Plattformen, Buyouts, private Kredite und Lizenzgebühren sowie Immobilien im gesamten Gesundheitsbereich, einschliesslich Pharma, Biotech, Medizintechnik und Gesundheitsdienstleistungen. R-Bridge wurde 2019 mit dem Ziel gegründet, alternative, nicht verwässernde Finanzierungen für Gesundheitsunternehmen bereitzustellen, die durch Lizenzgebühren, Umsatzbeteiligungen und andere Cashflows aus dem Verkauf von Gesundheitsprodukten und -dienstleistungen in Asien und weltweit unterstützt werden, um attraktive und nicht korrelierte Renditen für Investoren zu erzielen. R-Bridge hat seinen ersten Fonds im Jahr 2020 aufgelegt und investiert derzeit aus seinem Nachfolgefonds, RBF II. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.cbridgecap.com.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

public-relations@santhera.com or
Andrew Smith, Chief Financial Officer
andrew.smith@santhera.com

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.

###