

Santhera schließt Vereinbarung mit Biomedica über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in Russland

Pratteln, Schweiz, 9. Oktober 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer exklusiven Vereinbarung mit Biomedica über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in Russland zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab vier Jahren bekannt.

Gemäß den Vertragsbedingungen erhält Santhera einen Prozentsatz des Nettoumsatzes, entsprechend früheren Vertriebsvereinbarungen. Der Verkaufsstart ist für das erste Quartal 2026 vorgesehen. Diese Zusammenarbeit wird DMD-Patienten im ganzen Land den Zugang zu AGAMREE ermöglichen, unterstützt durch regionale und nationale Managed-Access-Programme. In Russland leben etwa 1.400 Patienten mit DMD [1].

Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, sagte: “Diese Vereinbarung wird mehr Kindern den Zugang zu dieser wichtigen DMD-Behandlung ermöglichen und ist die jüngste in einer Reihe von globalen Vereinbarungen, die 2025 geschlossen wurden. Wir freuen uns auf die enge Zusammenarbeit mit Biomedica in den kommenden Monaten.”

Oleg Parosin, Gründer und Chief Executive Officer von Biomedica, fügte hinzu: “Unsere umfassende Expertise in den Bereichen Neurologie und DMD, insbesondere mit Therapien, die AGAMREE ergänzen, sowie unsere Erfolgsbilanz bei Partnerschaften mit führenden Unternehmen in der EU und den USA machen uns zu einem starken und vertrauenswürdigen Partner für Santhera in Russland. Wir freuen uns auf die Zusammenarbeit, um den Zugang zu AGAMREE zu beschleunigen und die Verfügbarkeit ab Anfang nächsten Jahres sicherzustellen, damit noch mehr Patienten von dieser wichtigen Therapie profitieren können.”

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] Gordey Foundation

- [2] Dang UJ et al. (2024) Neurology 2024;102:e208112. doi.org/10.1212/WNL.0000000000208112. [Link](#).
- [3] Guglieri M et al (2022). JAMA Neurol. 2022;79(10):1005-1014. doi:10.1001/jamaneurol.2022.2480 [Link](#).
- [4] Liu X et al (2020). Proc Natl Acad Sci USA 117:24285-24293
- [5] Heier CR et al (2019). Life Science Alliance DOI: 10.26508
- [6] Ward et al., WMS 2022, FP.27 – Poster 71. [Link](#).
- [7] 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 Biomedica

Biomedica ist ein Pharmaunternehmen, das sich auf die Vermarktung innovativer und bahnbrechender Therapien für seltene Krankheiten in unterversorgten und aufstrebenden Märkten spezialisiert hat. Mit einer starken Präsenz in Mittel- und Osteuropa (CEE), der Gemeinschaft Unabhängiger Staaten (GUS), der Türkei und Israel arbeitet Biomedica mit führenden Biotechnologie- und Pharmaunternehmen zusammen, um Patienten neuartige Behandlungen anzubieten. Zu den wichtigsten Therapiebereichen zählen seltene Krankheiten, Neurologie, Hämatologie, Onkologie, Hepatologie und Ophthalmologie. Biomedica nutzt seine regionale Expertise und seine etablierten Marktzugangskapazitäten, um Patienten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf einen zeitnahen Zugang zu innovativen Therapien zu ermöglichen.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, CFO:

IR@santhera.com

ICR Healthcare:

Santhera@icrhealthcare.com

Biomedica

Stan Filippin, Leiter Geschäftsentwicklung:

bd@biomedica.bio

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 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.

###