

## **Santhera schliesst exklusiven Liefervertrag für AGAMREE® (Vamorolon) mit der Ali Al Suwaidi Trading Establishment (ASTE) in Katar ab**

**Pratteln, Schweiz, 12. November 2024 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung eines exklusiven Liefervertrags mit der Ali Al Suwaidi Trading Est. (ASTE) für die Behandlung von Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) mit AGAMREE im Rahmen eines Named-Patient-Programms bekannt.**

Die Vereinbarung ermöglicht es ASTE, einem Pionier im Gesundheitsvertrieb mit über vier Jahrzehnten Erfahrung in Katar, den hohen ungedeckten Bedarf von DMD-Patienten in der Region anzusprechen. Als einziger Vertriebspartner von AGAMREE für katarische Gesundheitseinrichtungen wird ASTE mit Santhera zusammenarbeiten, um die Betreuung der Patienten im Rahmen des Named-Patient-Programms zu unterstützen.

„Diese Vertriebsvereinbarung mit ASTE markiert einen weiteren wichtigen Meilenstein für Santhera, während wir die weltweite Verfügbarkeit von AGAMREE ausweiten. Durch die Zusammenarbeit mit Expertenorganisationen, die ein starkes Verständnis für spezialisierte Märkte haben, gewährleisten wir einen optimalen Zugang für die Patienten,“ sagte **Geert Jan van Daal, MD, PhD, Chief Commercial Officer von Santhera**. „Diese Zusammenarbeit stellt unseren ersten Schritt in eine weitere wichtige geografische Region dar und bringt uns unserer Absicht näher, AGAMREE für Duchenne-Patienten weltweit verfügbar zu machen.“

„Als langjähriger Distributor im katarischen Gesundheitssektor sind wir stolz darauf, mit Santhera zusammenzuarbeiten, um Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie den Zugang zu dieser innovativen Behandlung zu erleichtern“, sagte **Ali Mohamed Al-Suwaidi, Chairman von Ali Al Suwaidi Trading Est.** „Mit unserer umfangreichen Erfahrung im Vertrieb von Spezialarzneimitteln und unseren etablierten Beziehungen zu Gesundheitseinrichtungen in ganz Katar sind wir gut positioniert, um sicherzustellen, dass AGAMREE die Patienten erreicht, die es am dringendsten benötigen. Diese Zusammenarbeit passt perfekt zu unserer Mission, innovative Gesundheitslösungen für den katarischen Markt bereitzustellen.“

### **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- $\beta$ -Hydroxysteroid-Dehydrogenase (11 $\beta$ -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 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) und im Vereinigten Königreich von der Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) zugelassen. Santhera hat die Rechte an AGAMREE für Nordamerika an Catalyst Pharmaceuticals, Inc. und für China an Sperogenix Therapeutics auslizenziert. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.santhera.de](http://www.santhera.de).  
*AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.*

### **Über Ali Al Suwaidi Trading Est (ASTE)**

ASTE ist einer der führenden Distributoren in Katar mit einer 42-jährigen Geschichte in der Branche. Das Unternehmen, das sich in katarischem Besitz befindet, beliefert den Gesundheitssektor mit Arzneimitteln, Medizin- und Laborgeräten. Durch selektive Partnerschaften ist ASTE bestrebt, latente Bedürfnisse zu erkennen und die innovativsten und effizientesten Produkte und Dienstleistungen

anzubieten, um das Gesundheitssystem effizient zu versorgen. Die Vision von ASTE ist es, ein vertrauenswürdiger Partner für Lösungen in den Bereichen Gesundheitswesen und Biowissenschaften zu sein, positive Ergebnisse zu erzielen und das Wohlergehen der Menschen kontinuierlich zu fördern. ASTE strebt stets danach, zur Weiterentwicklung des Gesundheitssektors in der Region beizutragen und das Leben durch innovative Gesundheitslösungen weiterhin zu verbessern.

**Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:**

[public-relations@santhera.com](mailto:public-relations@santhera.com) oder

Andrew Smith, Chief Financial Officer

[andrew.smith@santhera.com](mailto: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.

###