

Santhera geht Liefer- und Vertriebsvereinbarung für AGAMREE® (Vamorolon) mit der Clinigen Group ein

Pratteln, Schweiz, 6. Januar 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung eines Exklusivvertrags mit der Clinigen Group bekannt, um die Lieferung und den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolone) in Ländern zu regeln, in denen das Produkt derzeit nicht anderweitig kommerziell verfügbar ist.

Santhera Pharmaceuticals und die Clinigen Gruppe geben bekannt, dass sie eine Liefer- und Vertriebsvereinbarung für AGAMREE in Ländern unterzeichnet haben, in denen das Produkt derzeit nicht über Santhera oder einen ihrer bestehenden Vertriebspartner bezogen werden kann. Die Vereinbarung ermöglicht den Zugang zu AGAMREE für Patienten mit Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) auf Einzelfallbasis in Situationen, in denen der behandelnde Arzt keine geeigneten Alternativen sieht und in denen die gesetzlichen Bestimmungen dies zulassen. Durch diese Vereinbarung erhält Santhera den Grossteil der Einnahmen, die durch die Bereitstellung des Produkts in diesen zusätzlichen Ländern erzielt werden.

“Diese Vertriebsvereinbarung mit Clinigen, die andere zuvor angekündigte Partnerschaften und Vereinbarungen ergänzt, wird es Santhera ermöglichen, den Service für Patienten und Gesundheitsfachkräfte erheblich zu verbessern, indem individuelle Anfragen für AGAMREE aus Regionen bearbeitet werden, in denen Santhera nicht direkt vertreten ist oder in denen Verhandlungen mit lokalen Partnern noch laufen“, sagte **Geert Jan van Daal, MD, PhD, Chief Commercial Officer von Santhera.**

“DMD ist eine der häufigsten und schlimmsten Arten von Muskeldegeneration. Es handelt sich um eine fortschreitende Erkrankung, die bereits im Kindesalter diagnostiziert wird, und es ist ermutigend, dass wir den medizinischen Fachkräften helfen können, geeignete Patienten mit einer zusätzlichen Behandlungsoption zu unterstützen. Wir freuen uns darauf, mit Santhera zusammenzuarbeiten, um AGAMREE den Patienten weltweit in den Ländern zur Verfügung zu stellen, in denen es derzeit nicht zugelassen ist oder nicht erstattet wird. Diese Partnerschaft zeigt unser kontinuierliches Engagement, den Zugang zu Medikamenten zu beschleunigen, um die Lebensqualität von Menschen auf der ganzen Welt zu verbessern“, sagte **Julie Gosper, Senior Vice President, Europe and Partner Markets von Clinigen.**

Neben der Eröffnung dieses Vertriebskanals setzt Santhera die schrittweise Markteinführung von AGAMREE in den wichtigsten europäischen Ländern fort. Die Kommerzialisierung von AGAMREE in Deutschland und Österreich, wo das Produkt sehr positiv aufgenommen wurde, begann in Q1-2024. Santhera plant die Lancierung von AGAMREE in anderen wichtigen europäischen Märkten fortzuführen, mit dem Vereinigten Königreich (einschliesslich Schottland) Anfang 2025. Die Markteinführung wird im Laufe des Jahres 2025 in Frankreich, Italien, Spanien und anderen europäischen Ländern fortgesetzt. Santhera baut sein Partnernetzwerk, das bereits mehrere Regionen umfasst, weiter aus, um Patienten mit DMD, die eine Behandlung benötigen, AGAMREE zur Verfügung zu stellen.

Die Europäische Kommission hat AGAMREE im Dezember 2023 für die Behandlung von DMD bei Patienten ab 4 Jahren zugelassen.

Über AGAMREE® (Vamorolon)

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

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

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

Über Clinigen

Clinigen ist ein globales, spezialisiertes pharmazeutisches Dienstleistungsunternehmen, das sich auf den ethischen Zugang zu Arzneimitteln konzentriert. Seine Aufgabe ist es, den Zugang zu Medikamenten für Patienten in allen Teilen der Welt zu beschleunigen. Die Gruppe unterstützt Pharma- und Biotech-Unternehmen über den gesamten Lebenszyklus medizinischer Produkte, von der klinischen bis zur kommerziellen Phase, und ist von Standorten in Nordamerika, Europa, Afrika und im asiatisch-pazifischen Raum aus tätig. Clinigen beschäftigt mehr als 1'100 Mitarbeitende auf fünf Kontinenten in 15 Ländern und ermöglicht jedes Jahr den Zugang in mehr als 130 Ländern. Weitere Informationen über Clinigen finden Sie unter <http://www.clinigen.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.

###