

Santheras Lizenzpartner Nxera Pharma reicht in Südkorea einen Antrag auf Marktzulassung für AGAMREE® (Vamorolon) ein

Pratteln, Schweiz, 23. Oktober 2026 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt heute bekannt, dass sein Lizenzpartner Nxera Pharma Co., Ltd. ("Nxera") beim südkoreanischen Ministerium für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit (MFDS) einen Antrag auf Marktzulassung (MAA) für AGAMREE (Vamorolon) zur Behandlung der Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) eingereicht hat.

Der Antrag folgt auf die vom MFDS im Juni 2026 erteilte "Orphan Drug Designation" (ODD) sowie die Einstufung als "Global Innovative Products on Fast Track" (GIFT). GIFT ist ein beschleunigtes Prüfverfahren, das darauf abzielt, die Prüfung innovativer Arzneimittel zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerer Erkrankungen, einschließlich seltener Krankheiten, zu beschleunigen. Es soll dazu beitragen, die Prüfdauer zu verkürzen und den Patienten einen früheren Zugang zu Vamorolon zu ermöglichen. Nxera strebt die Marktzulassung in Südkorea im Jahr 2027 an, gefolgt von einer Markteinführung im Jahr 2028.

Nxera besitzt gemäß einer im [Januar 2026](#) unterzeichneten Lizenzvereinbarung die Exklusivrechte an AGAMREE für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland. Santhera erhält Umsatz- und Meilensteinzahlungen sowie Lizenzgebühren auf den Nettoumsatz von AGAMREE in den lizenzierten Gebieten.

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 1xclusive 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 der Schweiz von der Swissmedic, 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 wie folgt auslizenziert: an Catalyst Pharmaceuticals für Nordamerika, an Sperogenix Therapeutics für China und bestimmte Länder in Südostasien und an Nxera Pharma für Japan, Südkorea, Australien und Neuseeland. Weitere Informationen finden Sie unter www.santhera.com.

AGAMREE® ist eine eingetragene Marke von Santhera Pharmaceuticals.

Über Nxera Pharma

Nxera Pharma ist ein technologieorientiertes Biopharmaunternehmen, das sich der Entwicklung neuer Spezialmedikamente verschrieben hat, um das Leben von Patienten mit ungedecktem Bedarf in Japan und weltweit zu verbessern. Das Unternehmen hat in Japan ein agiles, kommerzielles Geschäft der neuen Generation aufgebaut, um innovative Medikamente, darunter mehrere bereits eingeführte Produkte, zu entwickeln und zu vermarkten und damit diesen hochwertigen, großen und wachsenden Markt sowie die Märkte in der gesamten APAC-Region zu bedienen. Darüber hinaus treibt das Unternehmen mit Hilfe seiner einzigartigen NxWave™ GPCR-Struktur-basierten Plattform zur Wirkstoffforschung intern und in Zusammenarbeit mit führenden Pharma- und Biotech-Unternehmen eine umfangreiche Pipeline voran. Nxera Pharma ist an wichtigen Standorten in Tokio und Osaka (Japan), London und Cambridge (Großbritannien), Basel (Schweiz) und Seoul (Südkorea) tätig und an der Tokioter Börse notiert (Ticker: 4565).

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera

Catherine Isted, CFO:

ICR Healthcare:

IR@santhera.com

Santhera@icrhealthcare.com

Stifel

Brough Ransom, Charles Hoare, Fred Walsh

+44 (0)20 7710 7600

Octavian

Serge Monnerat, Marius Zuberbuehler

+41 (0)44 520 1588

Haftungsausschluss / Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt weder ein Angebot noch eine Aufforderung zum Kauf oder zur Zeichnung 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.

##