Santhera Pharmaceuticals Holding AG
Hohenrainstrasse 24, 4133 Pratteln, Schweiz

Telefon: +41 61 906 89 50| Fax: +41 61 906 89 51
www.santhera.com

Santhera schließt Vereinbarung mit GEN über den Vertrieb von AGAMREE® (Vamorolon) in der Türkei

Pratteln, Schweiz, 13. August 2025 – Santhera Pharmaceuticals (SIX: SANN) gibt die Unterzeichnung einer exklusiven Vereinbarung mit Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş. (GEN) über den Vertrieb und die Vermarktung von AGAMREE® (Vamorolon) in der Türkei zur Behandlung von Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) bei Patienten ab vier Jahren.

Die Lieferung und der Verkauf durch GEN sollen in der ersten Hälfte des Jahres 2026 zunächst auf Named-Patient-Basis beginnen, gefolgt vom kommerziellen Vertrieb. Santhera hat eine kleine Vorauszahlung erhalten und wird gemäß den bisherigen Vereinbarungen einen laufenden Prozentsatz des Nettoumsatzes erhalten.

Dario Eklund, Chief Executive Officer von Santhera, sagte: "Als führendes Unternehmen auf dem türkischen Markt für Spezialpharmazeutika war GEN für Santhera die naheliegende Wahl, als wir nach einem hochwertigen Vertriebspartner suchten. Wir freuen uns auf die enge Zusammenarbeit im Vorfeld der Markteinführung im Jahr 2026, um den vielen DMD-Patienten, denen keine geeigneten Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen, Zugang zu diesem Medikament zu ermöglichen."

Abidin Gülmüş, Chairman/CEO von GEN, fügte hinzu: "Das Potenzial von AGAMREE ist offensichtlich, und wir sind entschlossen, dafür zu sorgen, dass diese DMD-Therapie die Patienten in der Türkei ohne Verzögerung erreicht. Wir kennen den Markt für seltene Krankheiten sehr gut, nutzen unsere langjährige Erfahrung mit neuromuskulären Erkrankungen und freuen uns auf die Zusammenarbeit mit Santhera in den kommenden Monaten und Jahren."

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] 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 Poster presentation. 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® (Vamorolone), 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 Medicines Agency (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 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 GEN

Gen İlaç ve Sağlık Ürünleri San. Ve Tic. A.Ş. (BIST: GENIL.IS) ist das führende Spezialpharmaunternehmen in der Türkei, das sich seit 1998 auf die Entwicklung innovativer Therapien in verschiedenen therapeutischen Bereichen konzentriert, darunter neurologische und neuromuskuläre Erkrankungen (DMD, SMA usw.). GEN stellt in seiner GMP-zertifizierten Anlage hochwertige, wettbewerbsfähige Produkte her und betreibt die Entwicklung von Originalarzneimitteln in zwei speziellen Forschungs- und Entwicklungszentren sowie durch Investitionen. Weitere Informationen finden Sie unter www.genilac.com.tr.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Santhera
Catherine Isted, Finanzvorstand: IR@santhera.com
ICR Healthcare Santhera@icrhealthcare.com

GEN
Deniz Karagulle, Chief Commercial Officer d.karagulle@genilac.com
Bulutay Gunes, Leiter Unternehmensmarke b.gunes@genilac.com
Ali Ketencioglu, Investor Relations Manager a.ketencioglu@genilac.com

Haftungsausschluss / zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung stellt kein Angebot oder 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 sein Geschäft enthalten. Solche Aussagen beinhalten bestimmte Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die finanzielle Lage, die Leistung oder die Erfolge des Unternehmens erheblich von den in solchen Aussagen zum Ausdruck gebrachten oder implizierten abweichen. Leser sollten daher diesen Aussagen keine unangemessene Bedeutung beimessen, insbesondere nicht im Zusammenhang mit einer Vertrags- oder Investitionsentscheidung. Das Unternehmen lehnt jegliche Verpflichtung zur Aktualisierung dieser zukunftsgerichteten Aussagen ab.

# # #