

Communiqué de presse

ORPHELIA Pharma et Ethypharm signent un contrat de licence pour le développement et la commercialisation de Kigabeq® en Chine

Saint-Cloud et Paris – 19 janvier 2021 – Ethypharm et ORPHELIA Pharma annoncent ce jour la signature d'un accord exclusif pour le développement, l'enregistrement et la commercialisation en République Populaire de Chine de Kigabeq® (vigabatrine) indiqué dans le traitement de première intention des spasmes infantiles (syndrome de West).

Kigabeq®, la première forme pédiatrique de vigabatrine développée par ORPHELIA Pharma, est approuvé et commercialisé en Europe où ce médicament destiné exclusivement aux enfants bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pédiatrique (Paediatric Use Marketing autorisation, PUMA). Kigabeq® est indiqué dans le traitement de première intention des spasmes infantiles (syndrome de West), une encéphalopathie épileptique gravissime du nourrisson.

Il existe en Chine un important besoin médical non satisfait pour les patients souffrant de cette forme rare d'épilepsie dévastatrice. En concluant cet accord, Ethypharm et ORPHELIA Pharma s'engagent à fournir un traitement approprié aux enfants chinois atteints de cette maladie rare.

Dans le cadre de cet accord, ORPHELIA Pharma accorde à Ethypharm les droits exclusifs sur Kigabeq® en République Populaire de Chine. Après l'enregistrement, Ethypharm sera responsable de la mise sur le marché, de la distribution, et de la vente de Kigabeq® sur le territoire chinois.

« Notre objectif est de mettre à disposition Kigabeq® dans de nombreux territoires. Après l'Europe et la Chine, de nouveaux accords seront passés pour permettre la commercialisation de cette formulation de vigabatrine particulièrement adaptée aux enfants » déclare Hugues BIENAYME, fondateur et Directeur Général d'ORPHELIA Pharma.

« Nous sommes très heureux d'établir ce partenariat avec ORPHELIA Pharma. Cette collaboration apporte une solution optimisée aux jeunes patients chinois. La commercialisation prochaine de Kigabeq® s'inscrit ainsi pleinement dans notre stratégie de renforcement de notre franchise maladies rares en Chine » dit Bertrand DELUARD, président et Directeur Général d'Ethypharm.

A travers ce partenariat, Ethypharm renforce son ambition de devenir un acteur clé dans le domaine des maladies rares en Chine. Opérant avec succès depuis plus de 20 ans dans un environnement chinois en perpétuelle évolution, Ethypharm dispose d'une filiale entièrement intégrée située à Shanghai. *« Notre filiale est un partenaire de choix pour les entreprises qui souhaitent mettre à disposition des patients chinois leurs médicaments orphelins ou pour des maladies rares déjà commercialisés à l'échelle internationale »*, indique François LIOT, Directeur de la filiale Ethypharm Shanghai.

« C'est un plaisir de conclure cet accord avec Ethypharm, qui se fonde sur l'intérêt de Kigabeq® en pédiatrie. Grâce à la connaissance approfondie que le groupe Ethypharm développe en Chine, nous



sommes très confiants dans le fait que les enfants chinois souffrant de spasmes infantiles auront aussi rapidement que possible accès à Kigabeq® » ajoute Gilles ALBERICI, Président d'ORPHELIA Pharma.

À propos de Kigabeq®

Kigabeq® est la première formulation pédiatrique de vigabatrine, un médicament antiépileptique essentiel. Présenté sous forme de comprimés solubles et sécables de 100 mg et de 500 mg pour administration par voie orale ou (naso)gastrique, Kigabeq® est indiqué dans le traitement de première intention des spasmes infantiles (syndrome de West), une encéphalopathie épileptique gravissime du nourrisson. Kigabeq® a été développé exclusivement pour l'enfant et bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché pédiatrique (Paediatric Use Marketing Authorisation, PUMA).

A propos des spasmes infantiles

Le syndrome de West, ou spasmes infantiles, est une encéphalopathie épileptique gravissime du nourrisson qui associe des spasmes épileptiques, une détérioration psychomotrice et un tracé électroencéphalogramme de type hypsarythmique. C'est une maladie rare, avec une incidence estimée à 5 pour 10 000 naissances. Elle peut survenir chez un nourrisson au développement antérieurement normal ou avec un retard préexistant ; dans tous les cas, les spasmes infantiles grèvent fortement l'évolution psychomotrice. Le traitement pharmacologique doit être débuté rapidement pour permettre la cessation des spasmes et améliorer le pronostic.

A propos du Groupe Ethypharm

Ethypharm est un laboratoire pharmaceutique européen spécialisé dans deux domaines thérapeutiques : le système nerveux central et les soins d'urgence. Ethypharm commercialise ses médicaments en direct en Europe et en Chine, et s'allie à des partenaires en Amérique du Nord et au Moyen-Orient où ses médicaments sont en forte demande. Le Groupe emploie plus de 1 500 collaborateurs, majoritairement basés en Europe et en Chine.

Ethypharm collabore étroitement avec les autorités et les professionnels de santé pour garantir l'utilisation appropriée et l'accès au plus grand nombre de ses médicaments.

À propos d'ORPHELIA Pharma

ORPHELIA Pharma est une société biopharmaceutique basée à Paris et Lyon qui développe et commercialise des médicaments pour le traitement de maladies pédiatriques et des maladies rares.

Notre mission est de fournir aux patients des produits hospitaliers essentiels dans les domaines de l'épilepsie et de l'oncologie avec des formulations adaptées à la population pédiatrique. Notre premier produit, Kigabeq®, a obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne en septembre 2018 et est lancé dans plusieurs pays. Notre deuxième produit, Ivozall®, a récemment obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. ORPHELIA Pharma mène ses projets de recherche par le biais de collaborations académiques et industrielles. Pour plus d'informations, veuillez visiter www.orphelia-pharma.eu

Contact presse

Avril PONNELLE / presse@ethypharm.com / + 33 (0)1 41 12 17 20

Séverine MARTIN / orphelia@orphelia-pharma.eu / +33 (0)1 42 77 08 18