

## **PRESSEINFORMATION**

### **ORPHELIA Pharma und Ethypharm unterzeichnen eine Lizenzvereinbarung für die Entwicklung und Vermarktung von Kigabeq® in China**

**Berlin, 22. Januar 2021** - Ethypharm und ORPHELIA Pharma haben eine exklusive Vereinbarung unterzeichnet, um Kigabeq® (Vigabatrin) in der Volksrepublik China zu entwickeln, zu registrieren und zu vermarkten. Kigabeq® ist für die Erstlinientherapie von kindlichen Spasmen (West-Syndrom) indiziert.

Kigabeq®, die erste pädiatrische Form von Vigabatrin, die von ORPHELIA Pharma entwickelt wurde, ist in Europa zugelassen und wird dort vermarktet, wo dieses ausschließlich für Kinder bestimmte Medikament eine Zulassung für die pädiatrische Verwendung (PUMA) erhalten hat. Kigabeq® ist indiziert für die Erstlinientherapie von infantilen Spasmen (West-Syndrom), einer schweren epileptischen Enzephalopathie bei Säuglingen.

In China besteht ein erheblicher, nicht gedeckter medizinischer Bedarf für Patienten, die an dieser seltenen und verheerenden Form der Epilepsie leiden. Mit dem Abschluss der Vereinbarung verpflichten sich Ethypharm und ORPHELIA Pharma, chinesischen Kindern, die an dieser seltenen Krankheit leiden, eine angemessene Behandlung zukommen zu lassen.

Als Teil dieser Vereinbarung gewährt ORPHELIA Pharma Ethypharm die exklusiven Rechte an Kigabeq® in der Volksrepublik China. Nach der Registrierung wird Ethypharm für den Vertrieb und Verkauf von Kigabeq® in China verantwortlich sein.

„Unser Ziel ist es, Kigabeq® in vielen Territorien verfügbar zu machen. Nach Europa und China werden weitere Vereinbarungen unterzeichnet, um die Vermarktung dieser Vigabatrin-Formulierung, die besonders für Kinder geeignet ist, zu ermöglichen“, kommentiert Hugues BIENAYMÉ, Gründer und Geschäftsführer von ORPHELIA Pharma.

„Wir freuen uns sehr über diese Partnerschaft mit ORPHELIA Pharma. Diese Zusammenarbeit bringt eine effektive Lösung für junge chinesische Patienten. Die bevorstehende Kommerzialisierung von Kigabeq® steht ganz im Einklang mit unserer Strategie, unser

Geschäft mit seltenen Krankheiten in China zu stärken", sagte Bertrand DELUARD, Präsident und CEO von Ethypharm.

Durch diese Partnerschaft unterstreicht Ethypharm seine Ambitionen, ein wichtiger Akteur auf dem Gebiet der seltenen Krankheiten in China zu werden. Ethypharm operiert seit mehr als 20 Jahren erfolgreich in einem sich ständig verändernden chinesischen Umfeld und hat eine voll integrierte Tochtergesellschaft in Shanghai.

„Unsere Niederlassung ist ein bevorzugter Partner für Unternehmen, die ihre bereits international vermarkteten Orphan-Medikamente oder Medikamente für seltene Krankheiten für chinesische Patienten verfügbar machen wollen", sagt François LIOT, General Manager von Shanghai Ethypharm.

„Ich freue mich, diese Vereinbarung mit Ethypharm zu unterzeichnen, die auf dem Wert von Kigabeq® in der Pädiatrie basiert. Dank des fundierten Wissens, das die Ethypharm-Gruppe in China entwickelt, sind wir sehr zuversichtlich, dass chinesische Kinder, die an infantilen Spasmen leiden, so schnell wie möglich Zugang zu Kigabeq® haben werden", fügt Gilles ALBERICI, Vorsitzender von ORPHELIA Pharma, hinzu.

### **Über Kigabeq®**

Kigabeq® ist die erste pädiatrische Formulierung von Vigabatrin, einem wichtigen Antiepileptikum. Kigabeq® ist in Form von 100 mg und 500 mg löslichen und gekerbten Tabletten zur oralen oder (naso)gastralen Verabreichung erhältlich und ist indiziert für die Erstlinientherapie von kindlichen Spasmen (West-Syndrom), einer schweren epileptischen Enzephalopathie bei Säuglingen. Kigabeq® wurde ausschließlich für Kinder entwickelt und hat die Zulassung für die pädiatrische Verwendung (PUMA) erhalten.

### **Über infantile Spasmen**

Das West-Syndrom oder infantile Spasmen ist eine schwere epileptische Enzephalopathie des Säuglings, die epileptische Spasmen, eine psychomotorische Verschlechterung und einen hypsarrhythmischen Elektroenzephalogramm-Verlauf kombiniert. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung mit einer geschätzten Inzidenz von 5 pro 10.000 Geburten. Sie kann bei Säuglingen mit vorher normaler Entwicklung oder mit einer vorbestehenden Verzögerung auftreten; in allen Fällen haben die infantilen Spasmen einen starken Einfluss auf die psychomotorische Entwicklung. Eine pharmakologische Behandlung muss schnell eingeleitet werden, damit die Spasmen aufhören und sich die Prognose verbessert.

### **Über Ethypharm**

Ethypharm ist ein europäisches Pharmaunternehmen, das sich auf zwei therapeutische Bereiche konzentriert: das zentrale Nervensystem und die Intensivmedizin. Ethypharm vermarktet seine Medikamente direkt in Europa und China sowie mit Partnern in Nordamerika und im Nahen Osten. Der Konzern beschäftigt mehr als 1.500 Mitarbeiter. Seit 2016 bietet Ethypharm Deutschland mit einer eigenen Niederlassung in Berlin-Schönefeld in



Europa produzierte Produkte direkt und über den Großhandel an. Ethypharm arbeitet eng mit Behörden und Fachleuten des Gesundheitswesens zusammen, um die angemessene Anwendung seiner Medikamente und den Zugang zu ihnen für möglichst viele Menschen zu gewährleisten.

Weitere Informationen über Ethypharm unter <https://www.ethypharm.com>

### **Über ORPHELIA Pharma**

ORPHELIA Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Paris und Lyon, das Medikamente zur Behandlung von pädiatrischen und seltenen Krankheiten entwickelt und vermarktet.

Die Mission ist es, Patienten mit essentiellen Krankenhausprodukten in den Bereichen Epilepsie und Onkologie mit an die pädiatrische Bevölkerung angepassten Formulierungen zu versorgen. Das erste Produkt Kigabeq® erhielt im September 2018 die europäische Marktzulassung und wird in mehreren Ländern eingeführt. Das zweite Produkt Ivozall® erhielt im November 2019 die europäische Marktzulassung für die Behandlung akuter lymphatischer Leukämie. ORPHELIA Pharma führt Forschungsprojekte über akademische und industrielle Kooperationen durch. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.orphelia-pharma.eu](http://www.orphelia-pharma.eu)

### **Presse-Kontakt Ethypharm Group**

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

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

### **Pressekontakt Ethypharm Deutschland**

Markus Gladbach, The CommsDuo, [presse@thecommsduo.com](mailto:presse@thecommsduo.com), +49 15771446098

Christine Vogl-Kordick, The CommsDuo, [presse@thecommsduo.com](mailto:presse@thecommsduo.com), +49 172 86 50 982