



Communiqué de presse

ORPHELIA Pharma et Biocodex signent un accord de licence pour la distribution de Kigabeq® dans 14 pays européens

Paris et Gentilly – le 6 avril 2021 – ORPHELIA Pharma et Biocodex annoncent ce jour avoir signé un accord de distribution et de commercialisation de Kigabeq® (vigabatrine) dans une grande partie du territoire de l'Union Européenne, dont la France.

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

« Nous sommes très heureux d'annoncer cette collaboration avec la société Biocodex », déclare Hugues BIENAYME, fondateur et Directeur Général d'ORPHELIA Pharma. « En raison de sa grande expérience dans le domaine de l'épilepsie pédiatrique et des maladies rares, Biocodex est certainement le meilleur partenaire pour la distribution de Kigabeq® en Europe ».

« Avec Kigabeq®, seule présentation pédiatrique de vigabatrine, Biocodex étoffe son portefeuille de médicaments destinés aux pathologies rares et graves de l'enfant » ajoute Nicolas COUDURIER, Directeur Général de Biocodex. « Kigabeq® et Diacomit® (stiripentol, développé et commercialisé par Biocodex), sont deux médicaments répondant à un besoin médical important pour de jeunes patients souffrant d'épilepsies sévères et pharmacorésistantes ».

« Notre objectif est de mettre Kigabeq® à la disposition de l'ensemble des cliniciens européens, tout particulièrement des neuropédiatres, pour que les enfants touchés par le syndrome de West puissent en bénéficier », conclut Gilles ALBERICI, Président d'ORPHELIA Pharma, « Grâce à cet accord avec Biocodex, Kigabeq® pourra désormais être prescrit dans la majeure partie du territoire européen ».

À propos de Kigabeq®

Kigabeq® est la première formulation pédiatrique de vigabatrine, un médicament antiépileptique essentiel sous forme de comprimés solubles dosés à 100 mg et 500 mg de vigabatrine pour administration par voie orale ou (naso)gastrique, Kigabeq® est indiqué notamment dans le traitement 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 européenne (Paediatric Use Marketing Autorisation, PUMA).

À 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 ayant 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 de Biocodex

Fondé en 1953 autour du développement et de la commercialisation de la première souche de levure probiotique au monde, *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745, Biocodex est depuis passé de pionnier à acteur international majeur dans le domaine des microbiotes.

Par ailleurs, Biocodex a étendu ses travaux dans les pathologies du système nerveux central, notamment en neurologie pédiatrique, renforçant son engagement à améliorer la qualité de vie des patients grâce à des médicaments innovants dans des domaines à forts besoins médicaux non satisfaits.

Biocodex a ainsi développé et mis à disposition des neuropédiatres un traitement antiépileptique, le stiripentol (Diacomit®), indiqué pour le traitement du syndrome de Dravet, un type rare et grave d'épilepsie se manifestant dès la première année de vie. Après son AMM en Europe en 2007, au Canada et au Japon en 2012, Diacomit® a été enregistré aux États-Unis et en Suisse en 2018, en Australie en 2019 et récemment en Argentine.

Les patients bénéficient également de ce médicament dans de nombreux autres pays grâce à un programme d'utilisation compassionnelle. Une équipe médicale dédiée est en charge de ce médicament et du portefeuille de médicaments orphelins, en contact permanent avec les centres spécialisés en neuropédiatrie en Europe et dans le monde.

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®, approuvé fin 2018 en particulier dans le traitement du syndrome de West, est lancé dans plusieurs pays européens. Notre deuxième produit, Ivozall®, a obtenu une autorisation de mise sur le marché européenne fin 2019 pour le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique. ORPHELIA Pharma mène également des projets de recherche grâce à des collaborations académiques et industrielles.

Pour plus d'informations, veuillez visiter www.orphelia-pharma.eu

Contact presse

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

Véronique STALLER / v.staller@biocodex.fr / +33 (0)1 41 24 30 84