



## Harmony Biosciences erwirbt US-Rechte für Pitolisant von Bioprojet; 270 Millionen US\$ durch Eigenkapitalfinanzierung beschafft

PARIS, 06.10.2017

*Durch die Finanzierung wird die Entwicklung und Zulassung eines neuartigen Wirkstoffs für die Behandlung erwachsener Narkolepsie-Patienten vorangetrieben*

Das Biopharmaunternehmen Harmony Biosciences, LLC (Harmony), ein Mitglied der Paragon Biosciences (Paragon) Unternehmensgruppe, gab heute bekannt, dass es die exklusiven US-Rechte vom französischen Unternehmen Bioprojet SCR (Bioprojet) erworben hat, um den Wirkstoff Pitolisant zu entwickeln, zu registrieren und zu vermarkten. Harmony, von Paragon gegründet und durch ihr erfahrenes Team geleitet, hat 270 Millionen USD durch Eigenkapitalfinanzierung beschafft, um diese Akquisition zu ermöglichen. Die Finanzierung beschleunigt den Prozess, sich dem bisher ungedeckten medizinischen Bedarf von Patienten mit Schlafstörungen und anderen Störungen des zentralen Nervensystems zu widmen.

Pitolisant ist ein selektiver Histamin-H<sub>3</sub>-Rezeptor Antagonist/inverser Agonist, der die Aktivität der histaminergen Neuronen erhöht. Der Wirkstoff ist in der Europäischen Union (EU) zugelassen und wird unter dem Handelsnamen WAKIX<sup>®</sup> zur Behandlung von Narkolepsie bei erwachsenen Patienten mit und ohne Kataplexie vertrieben. Derzeit gibt es keinen durch die US Food & Drug Administration (FDA) zugelassenen H<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonist/inversen Agonist.

Pitolisant wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Behandlung von erwachsenen Patienten zugelassen, die unter chronisch exzessiver Tagesschläfrigkeit, Narkolepsie mit und ohne Kataplexie leiden. Kataplexie ist durch kurz andauernde Episoden von plötzlichem Muskelversagen oder Paralyse, ausgelöst durch starke Emotionen, charakterisiert. Pitolisant steigert die Freisetzung des im Gehirn gebildeten Histamins. Dies führt zu erhöhter Wachheit sowie Aufmerksamkeit und verminderten Kataplexie-Anfällen und Halluzinationen.

Harmony und die Paragon Biosciences Unternehmensgruppe widmen sich biomedizinischen Innovationen für kleinere Patientengruppen, die unter schwerwiegenden und oftmals vernachlässigten Krankheiten leiden. Die Finanzierung wurde durch hochechtern Kapitalgeber, wie Valor Equity Partners, Fidelity Management and Research Company, HBM Healthcare Investments, Vivo Capital, venBio Partners, Novo Holdings und Nan Fung Life Sciences ermöglicht. Ziel ist es, neuartige Behandlungsoptionen für Patienten mit seltenen Krankheiten - mit dem Fokus auf ZNS-Erkrankungen - bereitzustellen.

Pitolisant wurde in jahrzehntelanger Forschung von den Mitbegründern von Bioprojet, Dr. Jeanne-Marie Lecomte und Prof. Jean-Charles Schwartz, entwickelt.

"Bioprojet ist stolz darauf, ein Partner von Harmony zu sein. Mit unserem kollaborativen Best-in-Class-Ansatz planen wir, dringende Abhilfe für tausende Menschen zu schaffen, die an diesen schwerwiegenden Krankheiten leiden, und Pitolisant für andere nicht zufriedenstellend behandelte Krankheiten zu erforschen und weiterzuentwickeln", erklärte Prof. Schwartz.

Harmony wird von CEO Bobo Repella geführt, einem Veteranen der Pharmaindustrie, der eine große Expertise bei der Vermarktung von Wirkstoffen zur Behandlung seltener Krankheiten hat.

"Wir freuen uns darauf, Pitolisant - einer potenziellen First-in-Class-Therapie zur Behandlung von Patienten mit Narkolepsie - zu erforschen, zu entwickeln und die US-Zulassung zu erlangen", erklärte Repella. "Neben der Arbeit mit der FDA wird Harmony eng mit Gesundheitsdienstleistern, Beratungsorganisationen und anderen Stakeholdern zusammenarbeiten, um den unbefriedigten medizinischen Bedarf der Patientengemeinschaft zu decken."

Darüber hinaus werden Harmony und Bioprojet unter der Leitung eines gemeinsamen Entwicklungsteams mit der gemeinsamen Forschung und Entwicklung von Pitolisant fortfahren. Harmony plant, Anfang des Jahres 2018 ein erweitertes Zugangsprogramm (EAP) für Pitolisant in den USA zu etablieren und geht davon aus, die New Drug Application (NDA) für die Behandlung von Narkolepsie bei erwachsenen Patienten in der ersten Hälfte des Jahres 2018 einzureichen.

Octagon Capital Group diente als Finanzberater für Harmony Biosciences bei den Finanz- und Akquisitionstransaktionen. Bionest Partners Finance war als Finanzberater für Bioprojet im Zusammenhang mit den Akquisitionstransaktionen tätig. Katten Muchin Rosenman LLP fungierte als Rechtsberater für Harmony und McDermott Will & Emery für Bioprojet.

### **Über Pitolisant:**

Pitolisant ist ein selektiver Histamin-H<sub>3</sub>-Rezeptor-Antagonist/inverser Agonist, der die Aktivität der histaminergen Neuronen erhöht. Der Wirkstoff wurde von der EMA im Jahr 2016 für die Behandlung von Narkolepsie bei Erwachsenen mit und ohne Kataplexie genehmigt und wird in den größten Ländern Europas vermarktet, ist aber noch nicht in den USA zugelassen. Pitolisant hat den Status „zur Behandlung seltener Krankheiten“ (Orphan drug designation) in Europa und „zur Behandlung von Narkolepsie“ in den USA.

## Über Narkolepsie:

Narkolepsie ist eine seltene, chronische und schwerwiegende neurologische Erkrankung, die u.a. durch Symptome wie exzessive Tagesschläfrigkeit, Kataplexie (plötzlicher Verlust der Muskelkontrolle, ausgelöst durch starke Emotionen) sowie Halluzinationen charakterisiert wird. Derzeit gibt es zwei Arten der Narkolepsie laut ICSD3-Diagnosekriterien: Typ 1 und Typ 2. Typ 1 wird, im Gegensatz zu Typ 2, mit Kataplexie und darüber hinaus mit einem verminderten Hypocretin-1-Spiegel in Verbindung gebracht.

## WICHTIGE SICHERHEITSINFORMATIONEN:

Die häufigsten unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), über die in den klinischen Studien mit Pitolisant/Wakix® berichtet wurden, sind Schlaflosigkeit (8,4 %), Kopfschmerzen (7,7 %), Übelkeit (4,8 %), Angst (2,1 %), Reizbarkeit (1,8 %), Schwindelgefühl (1,4 %), Depressionen (1,3 %), Tremor (1,2 %), Schlafstörungen (1,1 %), Müdigkeit (1,1 %), Erbrechen (1,0 %), Vertigo (1,0 %), Dyspepsie (1,0 %), Gewichtszunahme (0,9 %) und Oberbauchbeschwerden (0,9 %). Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind abnormale Gewichtszunahme (0,09 %) und spontaner Abort (0,09 %). Pitolisant ist kontraindiziert bei Patienten mit schweren Leberfunktionsstörungen (Child-Pugh Klasse C) und in der Stillzeit.

**Harmony Biosciences, LLC** ist ein biopharmazeutisches Unternehmen zur Entwicklung von neuartigen Behandlungen für seltene Krankheiten mit dem Schwerpunkt auf Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Harmony konzentriert sich auf die Erforschung neuer Behandlungsoptionen für Patienten mit unbefriedigtem medizinischen Bedarf. Harmony hat seinen Hauptsitz in Plymouth Meeting, PA und verfügt auch über Büros im Raum Chicago (Illinois). Weitere Informationen erhalten Sie unter: <http://www.harmonybiosciences.com>.

**Bioprojet SCR** ist ein forschendes Pharmaunternehmen. Bioprojet hat ihren Hauptsitz in Paris (Frankreich) und ihr Forschungszentrum befindet sich in Rennes (Frankreich). Ihre Tätigkeiten fokussieren sich auf das Design, die Synthese und die Entwicklung von neuartigen Wirkstoffklassen für unbefriedigten medizinischen Bedarf. Für weitere Informationen besuchen Sie: <http://www.bioprojet.com>; <http://www.bioprojet.de>.

**Paragon Biosciences, LLC** verbessert das Leben von Patienten, die an schwerwiegenden Erkrankungen leiden, indem innovative Biotechnologieunternehmen aufgebaut werden, die wichtige Arzneimittel entwickeln und auf den Markt bringen. Paragons Portfoliounternehmen werden von führenden Unternehmen aus dem Gesundheitswesen und der Biotechnologie verwaltet, die sich der Verbesserung der Behandlungsergebnisse verschrieben haben. Paragons' Führungs- und Managementteam nutzt deren unternehmerische Erfahrungen und Expertise zur Sicherung von 13 FDA-Arzneimittelzulassungen, um weitere Biotechnologieunternehmen aufzubauen, zu finanzieren und deren Entwicklungen zu fördern. Paragon Biosciences hat ihren Hauptsitz in Chicago (Illinois). Weitere Informationen erhalten Sie unter: <http://www.paragonbiosci.com>.

Harmony Biosciences, LLC Kontakt: Dennis Culloton, CEO and President, Culloton Strategies, +1 (312) 228 4780, [dc@cullotonstrategies.com](mailto:dc@cullotonstrategies.com)

Bioprojet Pharma SAS Kontakt: Dr. André Toussaint, Geschäftsführer, Bioprojet Deutschland GmbH, +49 (0) 30 3465 5460-0, [info@bioprojet.de](mailto:info@bioprojet.de)