



## Bioprojet und Harmony Biosciences, LLC geben bekannt: Pitolisant auf dem Weg zum US-amerikanischen Markt

PARIS, 15.05.2018

***FDA ERTEILT „FAST-TRACK“-ZULASSUNG SOWIE STATUS EINER „BREAKTHROUGH THERAPY“ UND SCHLIESST ERSTE US-AMERIKANISCHE NARKOLEPSIE-PATIENTEN IM RAHMEN EINES ERWEITERTEN „ACCESS PROGRAMS“ EIN***

Bioprojet freut sich, folgende Mitteilung seines Partners Harmony Biosciences, LLC (Harmony) bekannt zu geben, wonach ihr Entwicklungskandidat Pitolisant durch die Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelbehörde der Vereinigten Staaten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) im beschleunigten Zulassungsverfahren für Arzneimittel den Status einer „Breakthrough Therapy“ und „Fast-Track“-Zulassung erhalten hat.

Wir weisen darauf hin, dass Pitolisant unter dem Handelsnamen Wakix® gegenwärtig in den meisten europäischen Ländern vermarktet wird bzw. sich in Vorbereitung der Kommerzialisierung befindet.

"Wir freuen uns sehr über diese Mitteilung, da nun auch Narkolepsie-Patienten in den USA schon bald von dieser neuen Therapiemöglichkeit profitieren können, die den europäischen Patienten bereits zur Verfügung steht", so die Gründer von Bioprojet, Jeanne-Marie Lecomte, CEO und Jean-Charles Schwartz, CSO.

### **Über Pitolisant:**

Pitolisant ist in den USA ein Entwicklungskandidat, der aktuell von der FDA noch nicht zugelassen ist. Ihm wurde von der FDA der Status eines „Orphan drugs“ für eine mögliche Behandlung der Narkolepsie zuerkannt. Pitolisant ist der erste selektive Histamin-H3-Rezeptor-Antagonist/inverse Agonist. Er erhöht die Aktivität der histaminergen Neuronen im Gehirn, um die Wachheit eines Patienten zu erhöhen und Kataplexie-Anfälle zu verhindern.

Das Arzneimittel wurde von Bioprojet entwickelt und wird seit seiner Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (European Medicines Agency, EMA) im Jahr 2016 in Europa vermarktet. Die Zuerkennung des Status als „Breakthrough Therapy“ und der „Fast-Track“-Status für Pitolisant erlauben Harmony, sogenannte „Rolling Reviews“ bei der FDA zu beantragen, um die „New Drug Application“ (NDA)-Zulassung zur Vermarktung dieses neuen Medikaments in den USA bis 2019 zu erhalten. Nach seiner Zulassung wäre Pitolisant die erste neuartige Therapie zur Behandlung von exzessiver Tagesschläfrigkeit und Kataplexien bei Patienten mit Narkolepsie in den USA seit mehr als zehn Jahren.

**Bioprojet** ist ein Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Paris, Frankreich. Seine Tätigkeiten konzentrieren sich auf das Design, die Synthese und die Entwicklung von neuartigen Wirkstoffklassen für bisher nicht behandelte Erkrankungen, wie beispielsweise Pitolisant (Wakix®). Bioprojet ist in sieben westeuropäischen Ländern mit eigenen Tochterunternehmen tätig und deckt seine weiteren Geschäftstätigkeiten in anderen Teilen der Welt durch Vertriebspartner und Lizenznehmer ab. Für weitere Informationen besuchen Sie: <http://www.bioprojet.com>; <http://www.bioprojet.de>.