

## **ORION CORPORATION FIRMA UN ACCORDO CON MARINUS PHARMACEUTICALS PER LA COMMERCIALIZZAZIONE E LA DISTRIBUZIONE IN EUROPA DEL GANAXOLONE**

Orion Corporation ha firmato un accordo di commercializzazione e distribuzione in Europa con Marinus Pharmaceuticals, Inc. per il ganaxolone, un modulatore del recettore GABA studiato in molteplici disturbi convulsivi rari.

In base ai termini dell'accordo, Orion avrà il diritto di vendere e commercializzare ganaxolone in Europa. Orion ha effettuato un pagamento anticipato di 25 milioni di euro a Marinus per la sottoscrizione dell'accordo. Marinus riceverà royalties crescenti in base alle vendite future di Orion. Inoltre, Marinus ha diritto a ricevere pagamenti al raggiungimento di determinati traguardi di sviluppo e commercializzazione.

Marinus sarà il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e responsabile delle sperimentazioni cliniche attuali e future per il ganaxolone. Orion sarà responsabile dell'accesso al mercato in tutti i 30 Paesi che compongono lo spazio economico europeo (SEE), nonché nel Regno Unito e in Svizzera.

Nel settembre 2020, Marinus ha riportato dati positivi di fase III da uno studio che ha valutato il ganaxolone somministrato per via orale per il trattamento delle convulsioni in bambini e giovani adulti con sindrome da deficit di simil-chinasi ciclina dipendente 5 (CDKL5, CDD). Sulla base dei risultati dello studio, Marinus ha presentato la domanda come nuovo farmaco (NDA) alla FDA degli Stati Uniti per il ganaxolone in CDD e prevede in seguito di presentare la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio all'EMA quest'anno.

Entrambe le agenzie hanno concesso la designazione di farmaco orfano al ganaxolone per il trattamento della CDD. Oltre alla CDD, il ganaxolone somministrato per via orale è in fase di studio per il trattamento delle convulsioni associate alla sclerosi tuberosa (TSC) e il ganaxolone somministrato per via endovenosa è in fase di studio per il trattamento delle convulsioni associate allo stato epilettico refrattario (RSE).

Marinus inoltre sta esaminando ulteriori indicazioni e gruppi di pazienti che potrebbero trarre beneficio dal ganaxolone.

Satu Ahomäki, SVP Commercial Operations di Orion Corporation, ha dichiarato: "Siamo lieti di essere il partner prescelto per Marinus in Europa. Ciò che abbiamo visto finora con il ganaxolone è incoraggiante e indica un impegno continuo per i pazienti con epilessia rara. Mi auguro che questo impegno renda disponibili farmaci efficaci per questi disturbi. Il ganaxolone potrebbe essere un'opzione terapeutica promettente per i pazienti affetti da epilessia rara».

"Orion ha una forte presenza in tutta Europa nei disturbi neurologici rari, ha a disposizione un'ampia infrastruttura commerciale ed è un partner ideale per introdurre il ganaxolone nel mercato europeo", ha affermato Scott Braunstein, M.D., amministratore delegato di Marinus. "Questa collaborazione non solo rappresenta un importante passo nella nostra strategia di sviluppo globale per il ganaxolone, ma testimonia anche la fiducia che Orion ha nel suo potenziale.

Credo che la collaborazione permetta a entrambe le parti di condividere il successo a lungo termine del ganaxolone".

**CONTACT PERSONS:**

Orion Corporation  
Terhi Ormio  
Vice President, Communications  
tel. +358 10 426 4646  
terhi.ormio@orion.fi

**MARINUS PHARMACEUTICALS, INC.**

Sasha Damouni Ellis  
Vice President, Corporate Affairs & Investor Relations  
Marinus Pharmaceuticals, Inc.  
tel. 484-253-6792  
sdamouni@marinuspharma.com

**EDITORE:**

Orion Corporation  
Communications  
Orionintie 1A, FI-02200 Espoo, Finlandia  
www.orion.fi

**INFORMAZIONI SU ORION CORPORATION:**

Orion Corporation è un'azienda farmaceutica finlandese che opera a livello globale per creare benessere. Orion sviluppa, produce e commercializza prodotti farmaceutici ad uso umano e veterinario e principi attivi. La società sviluppa continuamente nuovi farmaci e metodi di trattamento. Le principali aree terapeutiche di ricerca e sviluppo di Orion sono: disordini del sistema nervoso centrale, oncologia, malattie rare che colpiscono la popolazione Finlandese e malattie respiratorie, per le quali Orion sviluppa farmaci somministrati tramite Easyhaler®. Le vendite nette di Orion nel 2020 sono state pari a 1.078 milioni di euro e alla fine dell'anno l'azienda contava circa 3.300 dipendenti. Le azioni A e B di Orion sono quotate sul Nasdaq di Helsinki.

**INFORMAZIONI SU MARINUS PHARMACEUTICALS**

Marinus Pharmaceuticals, Inc. è un'azienda farmaceutica dedicata allo sviluppo di terapie innovative per il trattamento dei disturbi convulsivi. Il ganaxolone è un modulatore allosterico positivo dei recettori GABA che agisce su un bersaglio ben caratterizzato nel cervello noto per avere effetti antiepilettici, antidepressivi e ansiolitico. Il ganaxolone è in fase di sviluppo in diverse formulazioni per via endovenosa e orale destinate a differenti popolazioni di pazienti adulti e pediatrici sia in contesti di assistenza acuta che cronica. Marinus ha completato lo scorso anno, il primo studio registrativo di Fase 3 in bambini con disturbo da deficit di CDKL5, sta conducendo uno studio di Fase 2 per la sclerosi tuberosa e ha avviato uno studio di Fase 3 nello stato epilettico refrattario. Per maggiori informazioni visitare il sito [www.marinuspharma.com](http://www.marinuspharma.com).