

Paris, le 19 novembre 2025

Bioprojet, en partenariat avec Harmony Biosciences aux États-Unis, annonce le lancement du premier essai clinique chez l'homme sur le BP1.15205, agoniste du récepteur de type 2 de l'orexine, pour les troubles centraux de l'hypersomnolence.

BP1.15205 est une molécule ayant démontré une puissance et une sélectivité élevées dans les études précliniques, avec un profil de sécurité favorable et la possibilité d'une seule administration par jour.

Les premières données cliniques sont attendues en 2026.

Bioprojet et Harmony Biosciences annoncent ce jour le démarrage de l'essai clinique de phase 1 du BP1.15205, un agoniste du récepteur de type 2 de l'orexine (OX2R) en cours de développement pour le traitement de la narcolepsie, de l'hypersomnie idiopathique et d'autres troubles centraux de l'hypersomnolence.

L'essai clinique de phase 1 est mené par Bioprojet Pharma dans l'Union Européenne. Il évaluera la sécurité, la tolérance, la pharmacocinétique et la pharmacodynamie du BP1.15205 chez le volontaire sain.

Plus tôt cette année, Bioprojet et Harmony Biosciences ont présenté des données précliniques complètes sur la sécurité et l'efficacité du BP1.15205 au Congrès Américain (SLEEP 2025) et au Congrès mondial du sommeil. Des études de pharmacologie ont confirmé que BP1.15205 est un agoniste très puissant et sélectif d'OX2R. Ces données n'ont révélé aucun effet indésirable potentiel et un profil de sécurité et de pharmacocinétique favorable.

Le programme orexine est une expansion importante de notre franchise veille-sommeil. Les agonistes de l'orexine pourraient enrichir notre portefeuille en complément du pitolisant, nous permettant d'offrir des options de traitement supplémentaires répondant aux besoins complexes et individualisés des patients atteints de narcolepsie et d'autres troubles de l'hypersomnolence.

Le BP1.15205 est une molécule initialement découverte par Teijin Pharma, pour laquelle Bioprojet a conclu un contrat de licence exclusive de développement et de commercialisation. Par ailleurs, Harmony Biosciences a acquis une sous-licence pour le territoire Américain et s'est engagé à codévelopper cette molécule avec Bioprojet.