COMMUNIQUE DE PRESSE

Premières autorisations de mise sur le marché en Europe pour IQYMUNE®, l'immunoglobuline intraveineuse liquide 10% du LFB

Les Ulis (France), 21 Septembre 2015 - **LFB SA annonce l'obtention de deux premières autorisations de mise sur le marché de son immunoglobuline intraveineuse liquide concentrée à 10% (IgIV 10%) en Europe : au Royaume-Uni et au Danemark. Treize autres autorisations de mise sur le marché sont attendues ces prochains mois dans plusieurs pays. Parallèlement à cette procédure décentralisée en cours en Europe, des enregistrements auront lieu dans 33 pays du reste du monde, pour des lancements entre 2016 et 2020.**

L'IgIV liquide 10% du LFB est enregistrée au Royaume-Uni depuis le 26 août 2015 et au Danemark depuis le 4 septembre». Cette immunoglobuline présente un haut degré de pureté, reposant notamment sur un processus de fabrication innovant développé par le LFB pour ses immunoglobulines liquides.

Pour des troubles rares du système immunitaire. L'IgIV liquide 10% du LFB, IQYMUNE®, permettra aux professionnels de santé de traiter des troubles rares du système immunitaire, principalement héréditaires. Ces maladies touchent des dizaines de milliers de personnes en Europe, appelant le plus souvent une prise en charge chronique.

Les immunoglobulines étant de plus en plus prescrites pour des neuropathies d'origine dysimmunitaire, maladies rares et graves, le LFB conduit deux essais cliniques de phase III en Europe afin d'enregistrer IQYMUNE® dans ce domaine.

Enregistrement en cours dans 15 pays européens. LFB a opté pour une procédure décentralisée d'enregistrement en Europe, avec pour autorité référente le Paul Ehrlich Institute (PEI) en Allemagne. Après le Royaume-Uni et le Danemark, IQYMUNE® devrait être enregistré dans les pays européens suivants : Autriche, Allemagne, Belgique, Espagne, Finlande, Grèce, Hongrie, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, République tchèque, Slovaquie et Suède.

LFB renforce sa position dans le domaine de l'immunologie. « Les enregistrements d'IQYMUNE® en Europe et dans 33 pays du monde vont contribuer à l'augmentation rapide des activités internationales du Groupe LFB, qui réalise actuellement le tiers de son chiffre d'affaires hors de France », souligne Christian Béchon, PDG du Groupe LFB. « Au vu de l'accroissement de la demande mondiale en immunoglobulines, le lancement de notre IgIV liquide 10% à partir de 2016 est d'une importance stratégique », ajoute M. Béchon. L'enregistrement d'IQYMUNE® dans de nombreux pays européens est également un cap majeur franchi pour la politique de recherche et développement du LFB, particulièrement active dans le domaine de l'immunologie. « Avec deux essais de phase III en cours sur IQYMUNE®, et le premier anticorps monoclonal anti-D en développement clinique au monde (phase II b), nous avons des développements majeurs à mener à bien ces prochaines années », déclare Guillaume Bologna, Directeur Général délégué du développement au sein du Groupe LFB.

IQYMUNE® représentera jusqu'à 9 tonnes de capacité en 2025, grâce à des capacités de fabrication additionnelles pour les immunoglobulines ; en effet, une nouvelle usine dédiée aux médicaments dérivés du plasma du LFB doit entrer en opération en France (Arras) autour de 2020.

À propos du Groupe LFB. *Le LFB (www.lfb.fr) est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments indiqués dans la prise en charge de pathologies graves et souvent rares dans des domaines thérapeutiques majeurs : l'hémostase, l'immunologie et les soins intensifs. Numéro Un en France et au 6ème rang mondial dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, le Groupe LFB est également l'une des premières entreprises européennes dans le développement de médicaments ou de traitements innovants issus des biotechnologies.*
Le Groupe LFB met en œuvre une stratégie de croissance visant à étendre ses activités à l'international et à développer des thérapies innovantes. Aujourd'hui, le Groupe LFB commercialise ses produits dans plus de 40 pays à travers le monde et a réalisé un chiffre d'affaires de 501, 9 millions d'euros en 2014. www.lfb.fr

Suivez le groupe LFB sur les réseaux sociaux

https://twitter.com/Groupe_LFB

https://www.linkedin.com/company/lfb

https://www.youtube.com/user/SocieteLFB

CONTACTS PRESSE

LFB S.A
Sandrine Charrières – Directeur de la Communication
Tél.: +33 (1) 69 82 72 80
e-mail : charrieres@lfb.fr

Relations media
Jeanne Bariller
Havas Worldwide
Tél : +33 (6) 15 51 49 40
e-mail : jeanne.bariller@havasww.com