



Les Ulis, le 8 Février 2010
DIRECTION DE LA COMMUNICATION

- COMMUNIQUE -

Désignation du médicament « Facteur H du complément » du LFB comme médicament orphelin au titre du règlement USA

Le LFB (Laboratoire français du Fractionnement et des Biotechnologies) a reçu le 7 décembre 2009 la confirmation de la décision de la Food and Drug Administration, d'inscrire au registre de l'Office of Orphan Product Development son « Facteur H du complément » dérivé plasmatique actuellement en développement préclinique.

Cette décision fait suite à l'avis positif rendu par le « Department of Health and Human Services » de la FDA.

L'indication orpheline désignée est le traitement du Syndrome Hémolytique Urémique atypique (SHUa) associé à une anomalie héréditaire du système du complément. Malgré des avancées médicales dans la connaissance de la pathologie ces dernières années, le SHU(a) est aujourd'hui sans solution thérapeutique satisfaisante.

Le Facteur H, principal régulateur de la voie alterne du complément, est une glycoprotéine plasmatique, essentiellement synthétisée par le foie. Connue depuis longtemps, son implication dans le SHU(a) n'a été mise en évidence qu'à la fin des années 90.

Le SHU(a), maladie qui survient le plus souvent chez de très jeunes enfants âgés de moins de 3 ans, conduit à la perte de la fonction rénale pouvant engager parfois le pronostic vital. Cette pathologie extrêmement rare se classe parmi les microangiopathies thrombotiques. Elle affecte moins de 1 000 personnes actuellement aux USA ce qui est bien inférieur au seuil de prévalence en deçà de laquelle une pathologie sans traitement efficace peut être reconnue orpheline aux Etats-Unis.

L'existence d'un registre européen permet d'estimer la prévalence du SHU(a) lié à une mutation sur le Facteur H entre 1 et 2 cas par million d'habitants. Cette pathologie affecterait donc 450 à 800 personnes en Europe dont moins d'une centaine en France.

Le Facteur H du LFB avait déjà fait l'objet d'une désignation orpheline par la commission européenne, le 26 janvier 2007, dans la même indication.

A propos de LFB S.A.

Le LFB est un groupe biopharmaceutique français 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 dans le monde dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, le groupe LFB, à travers sa filiale LFB Biotechnologies, est également une des premières entreprises européennes dans le développement d'anticorps monoclonaux et de protéines de nouvelle génération issues des biotechnologies. En 2008, 67 millions d'euros ont ainsi été consacrés à la recherche et développement, soit 19% d'un chiffre d'affaires de 352 millions d'euros. Le groupe LFB est présidé par Christian Béchon, et compte 1.531 collaborateurs.

Pour plus d'information sur le LFB : www.lfb.fr

Contacts Presse

LFB

Sandrine Charrières -Directeur de la Communication

01.69.82.72.80

charrieres@lfb.fr

Financial Dynamics

Florence de Montmarin / Nathalie Baudon

01.47.03.68.10

florence.demontmarin@fd.com / nathalie.baudon@fd.com