



Les Ulis, le 10 février 2009

## Communiqué

**Le LFB, groupe biopharmaceutique français, annonce les premières injections à l'homme de ses deux premiers anticorps monoclonaux et le dépôt de demande d'AMM d'une immunoglobuline de nouvelle génération et d'un fibrinogène.**

Au cours du dernier trimestre 2008, deux anticorps monoclonaux, un anti D monoclonal et un anti CD 20, issus de la recherche et développement du LFB ont franchi, avec les premières injections à l'homme, une étape importante dans leur développement.

L'anti D monoclonal (ADNC) est un anticorps utilisé dans le cadre d'une incompatibilité de rhésus entre la mère et l'enfant. Cette prévention d'allo immunisation concerne, en France par an, plus de 150 000 femmes rhésus négatif. La phase I, une étude de tolérance et de pharmacocinétique, est menée actuellement chez le volontaire sain. Une étude d'efficacité, phase II, sera menée au cours du deuxième semestre 2009 dans un centre en Europe. A ce jour dans cette indication, seules des immunoglobulines polyclonales plasmatiques sont aujourd'hui disponibles dans le monde.

L'anti CD 20 est dirigé contre un antigène présent à la surface des lymphocytes B et développé dans les leucémies et les lymphomes. Il est indiqué potentiellement dans le cadre de traitement de cancers rares. MAbgène, structure de bioproduction intégrée dans le groupe LFB en 2007, a produit, sur le site d'Alès, les lots nécessaires à la première phase clinique de cet anti-CD20. La phase I se déroule actuellement chez des patients atteints de leucémies lymphoïdes dans sept centres français avec l'Institut Gustave Roussy comme centre investigateur coordinateur.

Dans le domaine des médicaments dérivés du plasma, le LFB a également déposé fin 2008 un dossier de demande d'AMM pour une immunoglobuline polyvalente humaine de nouvelle génération bénéficiant notamment d'un tout nouveau procédé. Parallèlement au développement de ce nouveau médicament, le LFB a investi, sur ses deux sites des Ulis et de Lille, pour doubler ses capacités de production d'ici 2011 et répondre ainsi aux besoins thérapeutiques croissants des patients notamment en immunoglobulines. Un nouvel atelier, d'une capacité de 5,6 tonnes, entièrement dédié à la fabrication de cette nouvelle immunoglobuline, est actuellement en cours de qualification sur le site Lillois du groupe. En 2009, un nouveau fibrinogène LFB nanofiltré devrait obtenir également son autorisation de mise sur le Marché.

### **Sur le LFB**

*Le LFB est un groupe pharmaceutique, la première entreprise française dans le domaine des biotechnologies, le 5<sup>ème</sup> laboratoire mondial dans le domaine des médicaments dérivés du plasma et le 3<sup>e</sup> laboratoire à l'hôpital en France. Le LFB commercialise une large gamme de 19 médicaments dérivés du plasma indiqués dans le traitement de plus de 80 pathologies dans le domaine de l'immunologie, des troubles de la coagulation et des soins intensifs. 500 000 patients sont traités chaque année en France par ses médicaments pour des pathologies chroniques ou dans un cadre d'urgence. Dans le domaine des biotechnologies, le LFB développe des anticorps monoclonaux et une gamme de protéines recombinantes par transgénèse avec GTC Biotherapeutics.*

#### **- Contact LFB -**

Sandrine Charrières Directeur de la Communication

01.69.82.72.80

[charrieres@lfb.fr](mailto:charrieres@lfb.fr)

**ALIZE RP**

Caroline Carmagnol

06.64.18.99.59 / [caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)