



## **LFB S.A. annonce la recevabilité par l'agence américaine (FDA) de son dossier de demande d'enregistrement, "Biologic License Application", pour son Facteur VIIa de la coagulation recombinant (eptacog beta activé).**

Les Ulis (France), 6 Janvier 2017 – LFB S.A. annonce que son dossier de demande d'enregistrement américain « Biologic License Application » (BLA) pour son Facteur VII activé de la coagulation recombinant, dans le cadre de la prise en charge d'adolescents et d'adultes hémophiles A et B avec inhibiteurs, a été considéré comme recevable pour examen par la FDA (US Food and Drug Administration). Le dossier d'enregistrement contient des données issues des études confirmatoires de phase III du programme global PERSEPT (Program for the Evaluation of Recombinant Factor Seven Efficacy by Prospective Clinical Trials), conçu pour évaluer la sécurité et l'efficacité du Facteur VII activé de la coagulation recombinant.

### **A propos d'Eptacog Beta activé**

Eptacog Beta est une forme recombinante innovante du Facteur VIIa humain. Cette nouvelle entité a été développée à partir de la plateforme technologique propriétaire de LFB SA, rPRO™. Eptacog beta est actuellement en développement clinique, et n'a pas encore reçu d'autorisation pour sa commercialisation émanant d'Agences.

« Cette recevabilité est une étape majeure pour rendre disponible un Facteur VIIa recombinant innovant pour le traitement de patients hémophiles A et B avec des inhibiteurs au Facteur VIII ou au Facteur IX » indique Christian Béchon, Président-Directeur Général de LFB SA.

Si le rFVIIa du LFB est accepté par la FDA, HEMA Biologics, LLC aura tous les droits de commercialisation du médicament pour l'Amérique du Nord. HEMA Biologics est une joint-venture entre LFB S.A. et US WorldMeds, LLC. Cette société pharmaceutique, basée à Louisville (KY), est centrée sur la réponse aux besoins de patients atteints de troubles rares de la coagulation et le soutien des acteurs de leur prise en charge en proposant des produits et services performants pour améliorer leur vie quotidienne.

Ce partenariat renforce significativement la présence du LFB en Amérique du Nord et propose la toute première alternative aux traitements existants FVIIa depuis 20 ans.

### **A propos de LFB S.A.**

*Le LFB est un groupe biopharmaceutique qui développe, fabrique et commercialise des médicaments issus du vivant 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 une des premières entreprises européennes dans le développement de et la production de protéines et de traitement innovant issus des biotechnologies. Avec un effort de recherche soutenu, le groupe LFB met en œuvre une stratégie de croissance axée sur le développement de ses activités à l'international. Le groupe LFB commercialise actuellement des produits dans 40 pays à travers le monde et a réalisé un chiffre d'affaires global de 502,4 millions d'euros en 2015. Il emploie plus de 2000 personnes.*

<http://www.groupe-lfb.com>

### **CONTACT MEDIA LFB SA**

Sandrine CHARRIERES  
Communication Corporate VP  
33 (0)1 69 82 72 80  
[charrieres@lfb.fr](mailto:charrieres@lfb.fr)