



- **COMMUNIQUE** -

**La FDA attribue la Désignation orpheline  
à l'anticorps monoclonal recombinant anti-CD20 du LFB dans la Leucémie Lymphoïde  
Chronique**

L'anticorps monoclonal recombinant anti-CD20 de LFB Biotechnologies a reçu la désignation orpheline dans le traitement de la Leucémie Lymphoïde Chronique (LLC) aux Etats-Unis. Cette décision du bureau des médicaments orphelins en développement de la FDA a été notifiée au LFB le 6 août dernier.

De cause inconnue la LLC se caractérise par une prolifération de lymphocytes B qui infiltrent les ganglions lymphatiques, la rate, le foie et envahissent la moelle et le sang. Elle entraîne parfois une anémie et/ou une thrombopénie (baisse du taux de plaquettes) et confère au patient un état d'immunodépression augmentant le risque d'infections sévères.

La LLC est une maladie grave, avec une survie moyenne de 10 à 12 ans à partir de la date du diagnostic. L'âge moyen des patients au diagnostic est de 72 ans. Elle est rare chez les patients de moins de 55 ans (11%) et exceptionnelle avant 30 ans. Jusqu'à présent, la LLC est considérée comme une pathologie généralement incurable.

**A propos de l'anti CD-20 du LFB**

L'anticorps anti-CD20 du LFB (LFB-R603) est un anticorps monoclonal recombinant chimérique dirigé contre l'antigène CD20 exprimé à la surface des lymphocytes B. Le profil de glycosylation spécifique du LFB-R603 lui confère une forte activité ADCC (cytotoxicité cellulaire dépendant de l'anticorps) dirigée contre les cellules tumorales porteuses de cet antigène. Grâce à cette activité hautement cytotoxique, démontrée lors d'études non cliniques in vitro et in vivo, LFB-R603 pourrait être plus efficace que les traitements existants, notamment l'anticorps anti-CD20 de référence, et ainsi permettre une avancée dans le traitement de la Leucémie Lymphoïde Chronique.

Le LFB-R603 est actuellement en étude clinique de phase I/II dans cette indication. L'anti CD-20 du LFB a reçu la désignation orpheline pour la LLC en Europe en octobre 2009.

Cette maladie concerne environ 60 000 nouveaux cas par an en Europe dont 8000 en France.

**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'immunologie, l'hémostase 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 2009, 76 millions d'euros ont ainsi été consacrés à la recherche et développement, soit 20% d'un chiffre d'affaires de 376 millions d'euros. Le groupe LFB est présidé par Christian Béchon, et compte 1700 collaborateurs.

Pour plus d'information sur le LFB : <http://www.lfb.fr/>

- **Contact LFB** -

Sandrine Charrières -Directeur de la Communication  
01.69.82.72.80 [charrieres@lfb.fr](mailto:charrieres@lfb.fr)