

Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent le dépôt d'une IND pour PFL-002/VERT-002, un traitement potentiel pour les patients atteints de tumeurs solides, notamment dans le cancer du poumon non à petites cellules présentant des altérations du récepteur *MET*

CASTRES, France – 5 juin 2024 – Les Laboratoires Pierre Fabre ont annoncé aujourd'hui le dépôt d'une demande d'étude clinique pour un nouveau médicament (IND, Investigational New Drug) auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine afin de lancer un essai clinique de phase I/II de première administration à l'Homme (FIH) pour PFL-002/VERT-002 dans le traitement des tumeurs solides, notamment dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC).

L'essai de phase I/II pour PFL-002/VERT-002 est une étude internationale multicentrique visant à évaluer l'innocuité, la tolérance, la pharmacocinétique (PK), la pharmacodynamique (PD) et l'efficacité préliminaire de PFL-002/VERT-002 chez les patients atteints de CPNPC présentant des altérations du récepteur *MET*, y compris celles acquises comme mécanisme de résistance à d'autres traitements. La FDA examinera la demande et déterminera si elle répond aux exigences.

« Nous sommes impatients de lancer l'essai FIH pour PFL-002/VERT-002 dans le courant de l'année. Nous sommes convaincus que ce nouveau médicament est très prometteur en tant que nouvelle option thérapeutique. Il offre un mécanisme d'action différencié pour les patients atteints de tumeurs solides avec altérations du récepteur *MET*, y compris dans le CPNPC », a déclaré Francesco Hofmann, Directeur du département R&D médicale au sein des Laboratoires Pierre Fabre.

À propos de PFL-002/VERT-002

PFL-002/VERT-002 est un anticorps monoclonal développé par la société Vertical Bio. Il offre un mécanisme d'action unique et différenciant qui permet d'entraîner la dégradation du récepteur *c-MET*, reconnu comme étant à l'origine de la maladie chez les patients atteints de tumeurs solides, y compris dans le cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) présentant des mutations ou une amplification de *MET*. Cet anticorps a été optimisé en phase préclinique par Vertical Bio, qui a été rachetée par les Laboratoires Pierre Fabre.

Les Laboratoires Pierre Fabre font avancer PFL-002/VERT-002 vers la phase de développement clinique et espèrent recruter un premier patient pour l'essai FIH d'ici fin 2024.

À propos du pipeline et du portefeuille R&D de Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre ont renforcé leurs efforts dans le domaine de l'oncologie de précision en ajoutant plusieurs actifs à leur pipeline de R&D. En partenariat avec Scorpion Therapeutics, PFL-241/STX-241 et PFL-721/STX-721, deux inhibiteurs mutants sélectifs de l'EGFR, seront développés pour le traitement des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) dû à une mutation de l'EGFR. Grâce à l'acquisition de Vertical Bio, PFL-002/VERT-002 fera l'objet d'essais cliniques pour les tumeurs solides induites par des altérations génétiques du récepteur *MET*. Plus récemment, les Laboratoires Pierre Fabre ont fait l'acquisition auprès de Kinnate Biopharma de l'exarafenib, un inhibiteur pan-RAF, dans le but d'élargir les options de thérapie ciblée pour les tumeurs solides à mutation de RAS ou de RAF. Ces ajouts au portefeuille de développement clinique des Laboratoires Pierre Fabre complètent leur portefeuille existant en oncologie de précision, qui cible BRAF, MEK et HER2 grâce à l'encorafenib, au binimetinib et au neratinib, respectivement.

À destination des médias
scientifiques et financiers



A propos des Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre comptent parmi les principaux laboratoires pharmaceutiques européens. Depuis plus de 40 ans, ils s'affirment comme un acteur international en oncologie dont ils maîtrisent l'ensemble de la chaîne de valeur, de la R&D à la commercialisation. Leur portefeuille de spécialités oncologiques couvre les cancers colorectaux, du sein, du poumon et de la peau, ainsi que certaines tumeurs malignes hématologiques et des affections dermatologiques précancéreuses comme la kératose actinique. En 2023, leurs revenus en oncologie se sont élevés à près de 500 millions d'Euros dont plus de 90% réalisés à l'international.

En 2023, les Laboratoires Pierre Fabre ont réalisé un chiffre d'affaires global de 2,83 milliards d'Euros, dont 70% à l'international dans 120 pays. Leur portefeuille est constitué de plusieurs marques internationales et franchises médicales dont Pierre Fabre Oncologie, Pierre Fabre Dermatologie, Pierre Fabre Pharma Care.

Implantés depuis toujours en région Occitanie, ils fabriquent 95% de leurs produits en France et emploient plus de 10 000 collaborateurs dans le monde. Leur budget annuel en R&D s'élève à près de 200 M€, dont environ 50% sont dédiés aux thérapies ciblées en oncologie et 40% aux thérapies et aux soins de la peau. L'actionnaire ultra-majoritaire (86%) des Laboratoires Pierre Fabre est une Fondation éponyme reconnue d'utilité publique. A travers un plan international d'actionnariat salarié, les collaborateurs sont l'autre actionnaire de l'entreprise.

La démarche RSE des Laboratoires Pierre Fabre est évaluée par AFNOR Certification au niveau « Exemplaire » du label Engagé RSE (norme ISO 26 000 du développement durable).

Pour de plus amples renseignements, visiter www.pierre-fabre.com, [@PierreFabreGroup](https://twitter.com/PierreFabreGroup).

À propos de Vertical Bio AG

Vertical Bio est une entreprise de biotechnologie suisse qui développe de nouveaux traitements contre le cancer. La société a été fondée par Versant Ventures et lancée par Ridgeline, le moteur de découverte de l'entreprise, basée à Bâle, en Suisse.

Vertical Bio a été rachetée par les Laboratoires Pierre Fabre en septembre 2023.

Contact médias pour les Laboratoires Pierre Fabre :

Laurence Marchal

+33 7 88 88 54 47

Laurence.marchal@pierre-fabre.com

