



LABORATOIRES

**Pierre Fabre**

## **Les Laboratoires Pierre Fabre reçoivent le Prix Galien International pour EBVALLO<sup>®</sup>, la première immunothérapie allogénique destinée aux patients atteints d'un cancer rare**

Castres, France, le 21 juin 2024 – Les Laboratoires Pierre Fabre obtiennent le prix Galien International dans la catégorie « Meilleur produit pour une maladie rare/orpheline » pour son traitement EBVALLO<sup>®</sup> (tabelecleucel), indiqué en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'une maladie lymphoproliférative post-transplantation et positive au virus d'Epstein-Barr (LPT EBV+) qui ont reçu au moins un traitement antérieur.

Lors de la même cérémonie, EBVALLO<sup>®</sup> a reçu le Prix Galien Italie dans la catégorie "Médicament de thérapie avancée". Ces deux récompenses suivent celle du Prix Galien France reçu en décembre 2023.

La LPT EBV+ est une tumeur maligne hématologique rare et potentiellement mortelle. Ce type de lymphome se développe chez les patients transplantés présentant une réponse immunitaire compromise en raison de l'immunosuppression, permettant au virus EBV de proliférer et de former un lymphome. EBVALLO<sup>®</sup> est un traitement cytotoxique composé de lymphocytes T dirigés contre le virus Epstein Barr présent à la surface des cellules cancéreuses. Le traitement est préparé à partir de cellules de donneurs sains immunisés contre le virus EBV. Les cellules provenant de différents donneurs sont stockées dans une banque de cellules, prêtes à être sélectionnées et envoyées à un patient.

Emblème de rigueur scientifique, d'excellence et d'innovation, le Prix Galien International récompense des innovations en santé remarquables, récentes et mises à disposition du public. Il est attribué à l'issue d'une évaluation par un comité indépendant d'experts. Aujourd'hui attribué dans une quinzaine de pays, sa notoriété et son rayonnement en ont fait la plus grande distinction en la matière. A travers ce prix, le jury met à l'honneur la thérapie innovante que représente EBVALLO<sup>®</sup>, grâce à son procédé de fabrication et son mécanisme d'action. Elle offre des résultats cliniques rapides et durables dans plus de 50 % des cas, dans une pathologie rare avec un pronostic particulièrement défavorable, à l'origine d'une importante morbi-mortalité.

Cette récompense souligne la capacité d'innovation des Laboratoires Pierre Fabre en oncologie, un des axes prioritaires de leur développement, et leur capacité à nouer des collaborations réussies, comme celle avec Atara Biotherapeutics, une biotech américaine. Un accord mondial a été signé en décembre 2023, donnant aux Laboratoires Pierre Fabre les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'EBVALLO<sup>®</sup> dans le monde entier. EBVALLO<sup>®</sup> a été approuvé par l'Agence européenne du médicament (EMA) en décembre 2022 et, à ce jour, ce nouveau traitement prometteur est commercialisé en Allemagne et en Autriche. En Europe, EBVALLO<sup>®</sup> est disponible pour les patients dans le cadre d'un programme d'accès précoce depuis juillet 2023.

*« Nous sommes très fiers de recevoir ce prix que nous dédions aux patients. C'est une reconnaissance de l'avancée thérapeutique majeure que représente EBVALLO<sup>®</sup>, pour des patients atteints d'un cancer rare et avec un pronostic très défavorable, qui, jusqu'à présent, avaient d'importants besoins médicaux non satisfaits. Ce cancer, qui touche quelques centaines de personnes dans le monde chaque année, résonne parfaitement avec notre raison d'être : chaque fois que nous prenons soin d'une seule*



LABORATOIRES

**Pierre Fabre**

*personne, nous rendons le monde meilleur. » a déclaré **Éric Ducournau, Directeur général du groupe Pierre Fabre.***

*« Cette distinction d'EBVALLO®, la première immunothérapie allogénique à base de lymphocytes T provenant d'un donneur sain, est un encouragement formidable à poursuivre nos efforts contre les maladies rares afin de fournir un soutien et des soins à chaque patient qui endure non seulement les difficultés liées à sa condition, mais qui est également confronté, bien trop souvent, à l'absence de solutions thérapeutiques. Nous souhaitons donc dédier ce prix aux patients qui sont au cœur de notre mission, ainsi qu'aux équipes dévouées qui ont investi leur expertise dans notre quête permanente de recherche et d'innovation dans le traitement des maladies rares. » a déclaré **Núria Perez-Cullell, directrice de la direction Médicale, Patients & Consommateurs des Laboratoires Pierre Fabre.***

#### **A propos de la Fondation Galien et du prix International**

La Fondation Galien est la première institution mondiale dédiée à la reconnaissance des acteurs innovant dans le domaine des sciences de la vie.

Le prix Galien International est la plus haute distinction attribuée tous les deux ans à la recherche pharmaceutique. Il distingue des innovations en santé remarquables, récentes et à disposition du public ainsi que des travaux de recherche emblématiques. Il honore des innovations d'exception dans tous les domaines de la santé : médicament, dispositif médical, e-santé mais encore l'accompagnement du patient. Les candidats éligibles ont reçu un prix Galien national au cours des deux dernières années dans l'une des catégories suivantes : « Meilleur produit de biotechnologie », « Meilleure solution de santé numérique », « Meilleure technologie médicale », « Meilleure solution pour les maladies orphelines/rares » et « Meilleur produit pharmaceutique ». Les nominations pour les « Prix Galien International Awards » de 2024 incluent des lauréats qui ont reçu un Prix Galien national en 2022 et 2023. Les membres du jury comptent d'éminents experts et spécialistes dans chaque catégorie. La notoriété des membres du jury, leur rigueur scientifique, leur indépendance, a permis d'affirmer auprès du secteur de la santé et des Pouvoirs publics le caractère institutionnel du prix Galien.

Pour en savoir plus : <https://www.galienfoundation.org/>

#### **A propos d'EBVALLO® et de la LPT EBV+**

EBVALLO® (tabelecleucel) est une immunothérapie allogénique à lymphocytes T spécifiques du virus d'Epstein Barr (EBV) qui cible et élimine les cellules infectées par l'EBV selon la restriction de l'antigène leucocytaire humain (HLA). La LPT EBV+ est une tumeur maligne hématologique rare et potentiellement mortelle qui survient après une transplantation lorsque l'activité des cellules T du patient est compromise par l'immunosuppression. Elle peut toucher les patients qui ont subi une transplantation d'organes (SOT) ou une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Les patients atteints de LPT EBV+ pour lesquels le rituximab ± la chimiothérapie a échoué ont un pronostic défavorable avec une mauvaise médiane de survie de 0,7 mois pour la HCT et de 4,1 mois pour la SOT, ce qui souligne la nécessité d'élaborer de nouvelles solutions thérapeutiques efficaces, sûres et à action rapide.

EBVALLO® a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe. La désignation de médicament orphelin est réservée aux médicaments destinés au traitement de maladies rares (ne touchant pas plus de cinq personnes sur 10 000 dans l'UE) entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique.

#### **À 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.



LABORATOIRES

# Pierre Fabre

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 Innovative Oncology, Pierre Fabre Medical Dermatology, Pierre Fabre Pharmaceutical Care, Eau Thermale Avène, Ducray, A-Derma, Klorane, René Furterer et Même Cosmetics.

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. Cette structure capitalistique est garante de l'indépendance de l'entreprise et de sa vision à long-terme. Les dividendes versés à la Fondation Pierre Fabre permettent à celle-ci de développer et financer des programmes humanitaires d'accès à la santé dans les pays du Sud. 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](http://www.pierre-fabre.com), [@PierreFabreGroup](https://twitter.com/PierreFabreGroup).

## Contact Médias Laboratoires Pierre Fabre :

Laurence Marchal

07 88 88 54 47

[Laurence.marchal@pierre-fabre.com](mailto:Laurence.marchal@pierre-fabre.com)

