

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

**La FDA accorde le statut de médicament orphelin à Lipiodol®
(Esters éthyliques d'acides gras iodés de l'huile d'œillette), en
solution injectable, pour la prise en charge des carcinomes
hépatocellulaires**

Guerbet LLC, États-Unis (21 octobre 2013)

Pionnier dans le domaine des produits de contraste avec plus de 80 années d'expérience, Guerbet a annoncé avoir reçu de l'Office of Orphan Products Development (OOPD) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine, le statut de médicament orphelin pour Lipiodol® (esters éthyliques d'acides gras iodés), en solution injectable, dans le cadre de la prise en charge de patients atteints d'un carcinome hépatocellulaire (CHC) connu.

On estime la prévalence du carcinome hépatocellulaire aux États-Unis à près de 35 000 cas en 2013. Le statut de médicament orphelin est accordé à des médicaments indiqués dans le traitement d'une pathologie qui touche moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Ce statut confère au promoteur une assistance de la FDA pour le développement du protocole clinique, ainsi que des subventions fédérales, des crédits d'impôts, voire une période de commercialisation exclusive de sept ans.

« Nous nous réjouissons d'avoir reçu le statut de médicament orphelin pour Lipiodol® », a souligné Yves L'Epine, directeur général du groupe Guerbet. « Les patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire pourraient bénéficier du Lipiodol® s'il était approuvé dans cette indication de visualisation et de localisation du CHC ».

La tolérance et l'efficacité de Lipiodol® sont actuellement en cours d'évaluation par la FDA dans l'indication « utilisation intra-artérielle sélective pour la visualisation et la localisation des lésions hépatiques par scanner chez l'adulte atteint d'un carcinome hépatocellulaire ».

À propos de Lipiodol®

Découvert en 1901 par Marcel Guerbet, Lipiodol® est enregistré dans plus de 47 pays en Europe, en Asie, en Afrique, au Moyen-Orient, en Amérique du Nord et en Amérique du Sud. Les indications approuvées de Lipiodol® sont variables d'un pays à un autre.

À propos de Guerbet

Guerbet est le seul groupe pharmaceutique dédié à l'imagerie médicale sur le marché mondial. Il dispose d'une gamme complète de produits de contraste pour l'imagerie Rayons X, pour l'IRM et pour la radiologie interventionnelle, ainsi qu'une gamme d'injecteurs et de dispositifs médicaux associée, afin d'améliorer le diagnostic et la prise en charge thérapeutique des patients.

Pour découvrir de nouveaux produits et assurer son développement futur, Guerbet mobilise chaque année d'importantes ressources pour la R&D : environ 10 % de ses ventes. Guerbet (GBT), est coté sur le marché Eurolist d'Euronext Paris au compartiment B, et a réalisé en 2012 un chiffre d'affaires de 403 millions d'euros, avec un effectif total de 1 400 salariés dont 1 000 en France.

Contacts presse :

Anne-Laure Delasalle, Directrice de la communication

Tél. : + 33 (0)1 45 91 50 03

anne-laure.delasalle@guerbet-group.com

Relations avec les médias – États-Unis

Ted Deutsch

Tél. : (609) 578-8765

ted@taftandpartners.com

Le présent communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives se fondant sur des hypothèses et prévisions actuelles formulées par la direction du Groupe Guerbet. Divers risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs pourraient conduire à des divergences importantes entre les résultats, la situation financière, le développement ou les performances à venir réels de la société, d'une part, et les estimations fournies ici, d'autre part. Ces facteurs incluent ceux dont il est question dans les rapports publics de Guerbet, disponibles sur le site web de Guerbet à l'adresse suivante : www.guerbet.com. La société décline toute responsabilité quant à l'actualisation de ces déclarations prospectives ou quant à leur adaptation à de futurs événements ou développements.

Lipiodol® est une marque déposée par Guerbet auprès du Bureau des brevets et des marques des États-Unis.