LABORATOIRES
Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent une procédure accélérée pour l'elticertinib par la FDA pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules

Castres, France, le 17 novembre 2026 – Les Laboratoires Pierre Fabre annoncent que la Food and Drug Administration américaine (FDA) a accordé le statut « Fast Track » à l'elticertinib[1] (également appelé PFL-721, anciennement STX-721), un inhibiteur de tyrosine kinase (« ITK ») expérimental, hautement sélectif, hautement différencié, irréversible et administrable par voie orale, ciblant le récepteur du facteur de croissance épidermique (« EGFR ») et les mutations insertion de l'exon 20 (« ex20ins ») de l'ERBB2 (HER2), pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (« CPNPC ») localement avancé ou métastatique avec mutations ex20ins de l'EGFR, dont la maladie a progressé malgré la chimiothérapie à base de sels de platine et l'amivantamab.

La désignation « Fast Track » de la FDA est conçue pour accélérer le développement et l'évaluation de thérapies visant à traiter des maladies graves avec d'importants besoins médicaux non satisfaits. Ce statut a été accordé d'après des données non cliniques ainsi que des données d'efficacité préliminaire issues de l'essai clinique de phase 1/2 en cours (NCT06043817). Il offre aux Laboratoires Pierre Fabre de plus grandes chances d'interagir avec la FDA, mais aussi d'être admis pour une évaluation prioritaire et en continu, si les critères attendus sont respectés.

Le CPNPC est le sous-type de cancer du poumon le plus courant et plusieurs mutations de l'EGFR constituent les causes les plus fréquentes du CPNPC, comme constaté dans près de 38 % des tumeurs, selon la zone géographique.[2,3,4] Dans cette population, jusqu'à 10 % des patients sont porteurs de mutations ex20ins.

« Cette désignation « Fast Track » est une première pour les Laboratoires Pierre Fabre, et c'est une étape importante qui reflète la solidité et la maturité de nos compétences en R&D dans le domaine de l'oncologie. Elle confirme notre capacité à proposer des traitements innovants et hautement différenciés, de la recherche jusqu'aux patients, et renforce notre ambition de devenir un acteur mondial reconnu en oncologie de précision », déclare Eric Ducournau, directeur général des Laboratoires Pierre Fabre.

« Cette désignation souligne l'urgence de trouver de nouvelles options thérapeutiques pour les patients atteints d'un CPNPC avec mutations ex20ins de l'EGFR, confrontés à une efficacité limitée et à des problèmes de tolérance significatifs avec les traitements actuellement disponibles. Elle nous permettra de collaborer plus étroitement avec la FDA, en vue d'accélérer le développement de l'elticertinib et de mettre plus rapidement cette thérapie

ciblée à la disposition des patients », précise Marie-Andrée Gamache, Pierre Fabre Pharma CEO.

À propos du premier essai de phase 1/2 de PFL-721 chez l'homme

Le premier essai de phase 1/2 de PFL-721 chez l'homme, PFL721CI101 (NCT06043817), est une étude ouverte multicentrique conçue pour évaluer l'innocuité, la tolérance, l'exposition pharmacocinétique (« PK ») et l'activité antitumorale préliminaire de l'elticertinib (PFL-721) en monothérapie ou en association avec du carboplatine/pémétrexed, chez des participants atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (« CPNPC ») porteurs de mutations insertion de l'exon 20 du récepteur EGFR ou HER2 (« ex20ins »). Pour en savoir plus sur le premier essai de l'elticertinib chez l'homme, rendez-vous sur cette page.

À propos des Laboratoires Pierre Fabre

Les Laboratoires Pierre Fabre comptent parmi les premiers laboratoires pharmaceutiques européens et sont le 2ème acteur mondial de la dermo-cosmétique. Leur activité Pharma couvre 5 domaines thérapeutiques : l'oncologie, la dermatologie, les maladies rares, les maladies chroniques et la santé familiale. Le portefeuille Dermo-cosmétique & Personal Care est composé de marques internationales dont Eau Thermale Avène, Dexeryl, Ducray, Klorane, A-Derma, René Furterer, Même Cosmetics, Darrow et Elgydium.

Depuis plus de 40 ans, les Laboratoires Pierre Fabre s'affirment comme un acteur international en oncologie dont ils maîtrisent l'ensemble de la chaine de valeur, de la R&D à la commercialisation. Leur portefeuille de spécialités oncologique couvre les cancers colorectaux, du sein, du poumon, de la vessie et de la peau, ainsi que certaines tumeurs malignes hématologiques et des affections dermatologiques précancéreuses comme la kératose actinique. En 2025, leurs revenus en oncologie se sont élevés à 565 millions d'euros dont 71% réalisés à l'international, sur un chiffre d'affaires total de 3,2 milliards d'euros.

Implantés depuis toujours en région Occitanie, les Laboratoires Pierre Fabre fabriquent près de 90% de leurs produits en France et emploient 10 000 collaborateurs dans le monde. En 2025, leur budget de R&D s'est élevé à 250 M€ dont 67% dédiés aux thérapies ciblées en oncologie avec 10 programmes de recherche et développement en cours.

L'actionnaire majoritaire (86%) des Laboratoires Pierre Fabre est une Fondation humanitaire éponyme reconnue d'utilité publique. Les collaborateurs sont l'autre actionnaire de l'entreprise. Cette structure capitalistique est garante de l'indépendance de l'entreprise, de sa vision à long-terme et de sa contribution au bien commun. Les dividendes versés à la Fondation Pierre Fabre bénéficient à 43 programmes d'accès à la santé déployés dans 26 pays parmi les moins avancés au monde.

LABORATOIRES
Pierre Fabre

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, @Laboratoires Pierre Fabre, @Pierre Fabre Oncology

Contact médias pour les Laboratoires Pierre Fabre :
Laure Bregeon-Sgandurra
+33 6 32 54 92 01
Laure.Sgandurra@pierre-fabre.com



[1] DCI recommandée, USAN en attente
[2] The Prevalence of EGFR Mutation in Patients with Non-Small Cell Lung Cancer, Oncotarget, octobre 2016
[3] EGFR Mutation Incidence in Non-Small Cell Lung Cancer, J Cancer Res., août 2015
[4] Molecular Epidemiology of EGFR Mutations in Asian Patients, PLoS ONE, novembre 2015