



Résultats positifs de l'étude bouleau recombinant

Les résultats très positifs de l'étude de preuve du concept établissent l'intérêt d'un allergène recombinant dans la désensibilisation au pollen de bouleau.

Objectif

Le pollen de bouleau est une des causes les plus fréquentes d'allergie respiratoire en Europe centrale, Europe du nord et en Amérique du nord. L'étude DV 08.01 visait à démontrer :

1. que la désensibilisation avec le seul allergène majeur (Bet v 1) est aussi efficace et bien tolérée qu'avec l'extrait total commercialisé actuellement ;
2. que le Bet v 1 recombinant est aussi efficace et bien toléré que le Bet v 1 naturel purifié.

Plan de l'étude

La voie d'administration retenue a été la voie sous-cutanée.

L'étude DV 08.01 est une étude randomisée en double aveugle contre placebo, menée dans 5 pays européens sur 150 patients. Elle a duré 3 ans (1 année de « baseline », 2 années de traitement). Les patients ont été divisés en 4 groupes recevant respectivement l'extrait commercial Stallergènes, le Bet v 1 naturel purifié et le Bet v 1 recombinant (groupes actifs) et un placebo.

Résultats

Les 3 groupes de patients traités avec les produits actifs ont montré une très significative amélioration de leurs symptômes par rapport au groupe placebo tant après la première année de traitement qu'après la seconde (de plus de 50% ; $p < 0.001$). Dans ces 3 groupes, la consommation de médicaments symptomatiques a été diminuée en année 1 et en année 2 de plus de 60% ($p < 0.004$). Aucune différence statistiquement significative entre les 3 groupes actifs n'a été observée.

La tolérance a été globalement très satisfaisante. Une réaction anaphylactique s'est toutefois produite dans le groupe Bet v 1 naturel.

Conclusions et perspectives

- Bet v 1, en tant qu'allergène majeur, est équivalent à l'extrait total commercialisé actuellement pour désensibiliser.
- Bet v 1 recombinant a démontré une efficacité comparable à celle de Bet v 1 purifié.

« Nous sommes évidemment très satisfaits d'être la première société d'allergènes à avoir démontré l'effet thérapeutique d'un allergène majeur recombinant. Sur la base de cette étude, nous allons entreprendre le programme de développement du comprimé pour désensibilisation sublinguale ORALAIR® Bouleau avec le Bet v 1 recombinant, produit à partir de l'accord de

licence signé il y a 3 ans avec BIOMAY, Vienne, Autriche. » déclare Albert Saporta, Président-Directeur Général de STALLERGENES

STALLERGENES

Le Groupe Stallergènes est aujourd'hui leader européen des laboratoires pharmaceutiques spécialistes de l'immunothérapie allergénique : n°1 en nombre de patients traités, n°2 en termes de chiffre d'affaires. En 40 années d'existence, le laboratoire Stallergènes s'est imposé comme un acteur dynamique, souvent précurseur, dans la lutte pour la prévention et la guérison de l'allergie, des rhinites et de l'asthme en particulier. Stallergènes consacre près de 15% son chiffre d'affaires à la R&D. Le Groupe axe son développement sur le marché français et à l'international au travers de filiales (Allemagne, Espagne, Italie, Portugal, Belgique) et de distributeurs (Europe de l'Est, Maghreb,...)

STALLERGENES est coté sur l'Eurolist, compartiment B.
Codes : ISIN FR0000065674, Reuters GEN.PA, Bloomberg GEN.FP

A propos de BIOMAY

BIOMAY a été la première société au monde à produire un large éventail d'allergènes majeurs recombinants de graminées, d'arbres et de moisissures en utilisant la technologie DNA Recombinant.

BIOMAY entend conserver son avance technologique dans les années à venir grâce à une équipe de chercheurs qui rassemble plus de 40 scientifiques de très haut niveau au sein des deux principaux instituts universitaires d'Autriche.

BIOMAY produit et commercialise des allergènes recombinants à des fins de recherche.

Vos contacts



STALLERGENES
Albert SAPORTA – Président
Christian THIRY - Directeur Administratif et
Financier
Tél : 01 55 59 20 95



Max Bayerl, CEO
Tel : 00 43 2773 46 886
www.biomay.at