

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES OBTIENT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'ORALAIR® EN EUROPE

Antony, France (27 novembre 2009). Stallergenes a obtenu l'approbation en Europe pour la mise sur le marché d'Oralair® dans les deux indications, adulte et enfant, via une procédure de reconnaissance mutuelle. L'Allemagne, premier pays de commercialisation d'Oralair®, a été l'État membre de référence.

A présent, Oralair® est enregistré dans les pays suivants : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Estonie, Grèce, Espagne, France, Hongrie, Irlande, Italie, Lituanie, Luxembourg, Lettonie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République Tchèque, Roumanie, Slovénie, Slovaquie. La totalité des pays auxquels le dossier a été soumis ont validé la demande d'approbation.

Oralair® est un comprimé d'immunothérapie sublinguale qui s'adresse aux patients souffrant de rhino-conjonctivite sévère aux pollens de graminées, mal contrôlée par les traitements symptomatiques (antihistaminiques, corticoïdes).

« L'enregistrement européen d'Oralair® est une étape majeure pour Stallergenes. Il conforte l'évolution de l'immunothérapie vers des traitements validés par un fort niveau de preuves, bien tolérés, faciles à prendre, et efficaces dès la première saison. Les comprimés d'immunothérapie partagent le même niveau de reconnaissance que les produits pharmaceutiques classiques et contribuent à la création d'une nouvelle classe thérapeutique, les allergènes. La réalisation des procédures d'évaluation de prix et de remboursement est la dernière étape avant le lancement pays par pays », a déclaré Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

A PROPOS D'ORALAIR®

Le principe actif d'Oralair® comprend un ensemble de pollens qui correspond à l'épidémiologie à laquelle sont exposés les patients en Europe : ivraie (*Lolium perenne*), pâturin (*Poa pratensis*), phléole (*Phleum pratense*), dactyle (*Dactylis glomerata*) et flouve (*Anthoxanthum odoratum*).

Son développement clinique, dès sa conception, a pris en compte le bénéfice du patient : efficacité démontrée, tolérance, facilité d'utilisation, observance et maîtrise des coûts grâce à un protocole pré-co saisonnier (le traitement est pris quatre mois avant et pendant toute la durée de la saison pollinique, pendant trois saisons consécutives) et non perannuel. Une étude de pharmacodynamie a également démontré l'efficacité d'Oralair® dès le premier mois de prise.

Le développement d'Oralair® se poursuit. Les résultats de trois études cliniques de phase III sont attendus d'ici la fin de l'année : l'étude Etats-Unis en indication adulte, la troisième année de l'étude long-terme, et l'étude d'optimisation des protocoles. Les résultats à long terme seront disponibles dans un an.

A PROPOS DU PROGRAMME STALAIR®

Stalair® est le programme de développement pharmaceutique et clinique de comprimés d'immunothérapie développé par Stallergenes dans la perspective d'enregistrements de spécialités pharmaceutiques en Europe et dans les autres marchés stratégiques.

Oralair® est le premier projet du programme. Une procédure de reconnaissance mutuelle en Europe vient d'être réalisée.

Le comprimé d'immunothérapie aux acariens, Actair®, a fait l'objet d'une étude positive de phase IIb/III dans la rhinite allergique de l'adulte au premier semestre 2009. Une étude pédiatrique est lancée.

Le comprimé Bet v 1 (allergène recombinant de pollen de bouleau) a fait l'objet d'une étude positive de phase IIb/III menée dans la rhinite allergique au pollen de bouleau. Une étude confirmatoire de phase III est en préparation dans la perspective d'un enregistrement EMEA.

Les autres allergènes concernés sont l'ambrosie pour le marché nord-américain et le pollen de cèdre du Japon pour le marché japonais. Au total, le programme couvre 80% de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

A PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements d'immunothérapie pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Stallergenes est parvenu aujourd'hui au rang de septième laboratoire pharmaceutique français. Pionnier et leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre 21% de son chiffre d'affaires en données brutes à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés sublinguaux d'immunothérapie.

En 2008, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 171 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits d'immunothérapie Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
SBF 120.

Code ISIN : FR0000065674
Code Reuters : GEN.PA
Code Bloomberg : GEN.FP



Pour en savoir plus, consultez le site <http://www.stallergenes.com>



Contacts

Albert Saporta – P.-D.G.
Tél. : +33 1 55 59 20 04

Christian Thiry – Directeur financier
Tél. : +33 1 55 59 20 95
e-mail : investorrelations@stallergenes.fr

Relations presse

Lise Lemonnier – Responsable communication
Tél. : + 33 1 55 59 20 96
e-mail : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes

Lucile de Fruquier – Pavie Finance
Tél. : + 33 1 42 15 04 39
e-mail : contact@pavie-finance.com