

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES A IDENTIFIÉ DEUX CANDIDATS BIOMARQUEURS, TÉMOINS DE L'EFFICACITÉ PRÉCOCE DE L'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE

Antony (France), le 2 avril 2012 – Stallergenes SA (Euronext Paris CAC small) annonce aujourd'hui la parution¹, dans le numéro d'avril du *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI), d'un article rapportant l'identification de deux candidats biomarqueurs, témoins de l'efficacité précoce de l'immunothérapie allergénique (ITA) et associés à 'une réponse immunitaire innée régulatrice, présageant une tolérance clinique.

L'ITA est considérée comme le seul traitement étiologique des maladies allergiques respiratoires, telles que la rhinite allergique. La voie sublinguale s'est largement développée ces deux dernières décennies, se substituant à la voie d'administration historique, l'injection sous-cutanée. Malgré les progrès importants réalisés ces dernières années, les mécanismes immunologiques précis au travers desquels l'immunothérapie sublinguale induit une tolérance aux allergènes chez l'homme restent assez flous². Aussi l'identification de biomarqueurs pertinents, permettant de mesurer objectivement la réponse aux traitements d'immunothérapie lors d'essais cliniques et dans la pratique quotidienne, suscite-t-elle actuellement un grand intérêt³.

L'article, intitulé « A regulatory dendritic cell signature correlates with the clinical efficacy of allergen-specific sublingual immunotherapy » est paru aujourd'hui dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI). Dans le cadre du programme de recherche sur les biomarqueurs conduit par Stallergenes, un objectif consistait à étudier si les marqueurs des cellules dendritiques (CD) effectrices et régulatrices se trouvaient affectées lors du traitement d'ITA, en lien avec un bénéfice clinique. L'expression de chacun des marqueurs a été évaluée par « Polymerase Chain Reaction » (PCR) quantitative dans les leucocytes sanguins chez 79 patients allergiques au pollen de graminées participant à une étude clinique en double aveugle contre placebo, réalisée sur une période de 4 mois pour évaluer l'efficacité des comprimés sublinguaux en chambre d'exposition aux allergènes.

Les conclusions de l'étude montrent que l'expression du composant 1 (C1Q) du complément et de la Stabiline-1 (STAB1) augmente sensiblement dans les leucocytes des patients répondant aux traitements d'ITA, comparé à ceux n'y répondant pas et à ceux traités par placebo. L'étude conclut que l'expression de ces deux protéines, corrélée avec la tolérance clinique induite par l'ITA, suggère que les réponses immunitaires régulatrices jouent un rôle critique et donc que la C1Q et la STAB1 constituent des biomarqueurs candidats de l'efficacité précoce de l'ITA.

doi:10.1016/j.jaci.2012.02.014

² Akdis C.A. et al. Immunological mechanisms of sublingual immunotherapy. Allergy Volume 61, Issue Supplement s81, pages 11–14, July 2006

³ Till, S. (2011), Mechanisms of immunotherapy and surrogate markers. Allergy, 66: 25–27.

- « Nous sommes très satisfaits de ces premières données indiquant le potentiel de ces deux candidats biomarqueurs », a déclaré Philippe Moingeon, PhD, Directeur de la recherche et du développement pharmaceutique de Stallergenes. « Une fois leur validité confirmée par des études plus importantes, ces biomarqueurs d'efficacité précoce, facilement détectables dans le sang périphérique, permettront le développement de nouveaux tests de diagnostic et un meilleur suivi des patients dans la pratique quotidienne, voire le développement de nouveaux traitements contre les allergies. »
- « Ces dernières années, Stallergenes a réalisé un effort de recherche conséquent dans ce programme, visant à identifier des biomarqueurs susceptibles d'être utilisés pour l'observation de réponses ou en tant qu'indicateurs de pronostic de la voie sublinguale », indique Roberto Gradnik, Directeur général de Stallergenes. « Nous sommes très satisfaits de ces données, qui représentent clairement une étape importante dans l'histoire scientifique de l'ITA, car elles démontrent qu'une nouvelle catégorie de molécules a le potentiel de servir de biomarqueurs. Nous sommes impatients de poursuivre nos recherches et de confirmer ces conclusions. »

À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévères, ainsi que l'asthme allergique, par immunothérapie allergénique. Septième laboratoire pharmaceutique français, leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre près de 20% 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 d'immunothérapie sublinguale.

En 2011, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 235 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)

CAC small

Code ISIN: FR0000065674 Code Reuters: GEN.PA Code Bloomberg: GEN.FP LISTED NYSE EURONEXT

Retrouvez toute notre information financière sur le site http://finance.stallergenes.com

Déclarations prospectives concernant Stallergenes

Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés prospectifs, des prévisions de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel et faire références à des évènements de nature commerciale. Ces énoncés prospectifs sont établis sur la base des hypothèses et des attentes de la direction de Stallergenes et sont soumis à certains risques et incertitudes. En conséquence, les résultats réels peuvent différer de ce qui est indiqué dans ces énoncés prospectifs. Les facteurs qui pourraient influencer les résultats futurs incluent, sans être exhaustifs, comprennent la conjoncture et les conditions économiques, y compris les problématiques juridiques et d'évaluation des produits, les fluctuations des taux de changes et de la demande, les variations affectant les facteurs de compétitivité et la dépendance envers les fournisseurs. La Société rejette toute intention ou toute obligation de réviser ou de mettre à jour les énoncés prévisionnels sur la base de toute nouvelle information ou tout nouvel événement pouvant survenir, sauf si la loi l'exige.

Contacts

Roberto Gradnik, Directeur Général Tel. +33 1 55 59 20 04

Relations investisseurs et analystes

Christian Thiry, Directeur financier

Tél. :+33 1 55 59 20 95

e-mail: investorrelations@stallergenes.fr

Pavie Finance : Lucile de Fraguier

Tél.: +44 208 248 2793

e-mail: contact@pavie-finance.com

Relation presse Stallergenes

Lise Lemonnier, Directeur Communication

Tél.: + 33 1 55 59 20 96

 $e\hbox{-}mail: Ilemonnier@stallergenes.fr\\$

Chandler Chicco Agency: Bahar Turkoglu

Tél.: + 33 1 41 43 02 27 e-mail: bturkoglu@ccapr.com