

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES DEVIENT LE PREMIER PRODUCTEUR MONDIAL DE POLLENS DE GRAMINEES ET D'ACARIENS

Antony, France (20 janvier 2011) Stallergenes S.A. annonce l'inauguration de sa nouvelle unité de production de matières premières, située à Amilly, dans le Loiret (45).

Ce site de production est aujourd'hui dédié à la récolte et au traitement de pollens de graminées utilisés pour la fabrication des traitements d'immunothérapie allergénique, et notamment du comprimé d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées, Oralair®.

Conçu dans le respect des standards pharmaceutiques de production, ce nouveau site permet d'intégrer la production de pollens de graminées et ainsi d'assurer une maîtrise optimale des matières premières. Stallergenes a développé un processus unique de production et de transformation des matières premières en principe actif pharmaceutique afin de sécuriser la qualité de ses produits et répondre aux normes toujours plus exigeantes des agences de santé. Les équipes du groupe, en collaboration avec des partenaires locaux dont le CEMAGREF, ont ainsi mis en place un processus de récolte et de production particulièrement innovant et entièrement automatisé. Stallergenes exploite aujourd'hui 45 hectares de champs de graminées. Cette superficie pourrait atteindre 120 à 150 hectares dans les prochaines années, et ainsi permettre de couvrir 50 % des besoins de l'entreprise en pollens de graminées d'ici 5 ans.

Stallergenes a pour projet d'étendre le site d'Amilly et envisage d'implanter sur ce site les activités de production d'acariens, aujourd'hui réalisées sur le site principal d'Antony.

« Grâce à l'investissement dans le site d'Amilly, Stallergenes, qui était déjà le premier producteur mondial d'acariens de niveau pharmaceutique, le devient également pour les pollens de graminées. Ces investissements et l'effort conséquent de R&D ont été réalisés en France, en collaboration avec les organismes publics scientifiques compétents dans le domaine. » déclare Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

À PROPOS D'ORALAIR®

Oralair® est un comprimé d'immunothérapie allergénique sublinguale aux pollens de graminées indiqué dans la rhino-conjonctivite allergique sévère, insuffisamment contrôlée par les traitements symptomatiques.

La substance active d'Oralair® est composée de cinq extraits purifiés et calibrés de pollens correspondant aux caractéristiques épidémiologiques de l'exposition en Europe : ivraie (*Lolium perenne*), pâturin (*Poa pratensis*), phléole (*Phleum pratense*), dactyle (*Dactylis glomerata*) et flouve (*Anthoxanthum odoratum*).

Oralair[®], dont le développement clinique a inclus plus de 1800 patients, dispose d'un niveau de preuve incontestable. L'efficacité à court terme d'Oralair[®] a été démontrée à la dose adéquate de 300 IR pendant la première saison dans deux études cliniques, chez l'adulte et l'enfant (VO34.04 et VO52.06).

Par le biais d'une étude pharmacodynamique (V056.07), Stallergenes a démontré que l'effet de ce comprimé sur les symptômes commençait dès le premier mois, sans prise de médicaments de secours et quelles que soient les variations de l'exposition des patients aux pollens.

L'efficacité à long terme d'Oralair[®] - après 3 ans de traitement - a été démontrée dans l'étude clinique long terme de phase III VO53.06. Les résultats de la quatrième année de cette étude démontrent que l'efficacité d'Oralair[®] est maintenue significativement un an après l'arrêt du traitement. Ils valident le concept de désensibilisation pré-co saisonnière (le traitement se prend quatre mois avant puis pendant toute la saison pollinique, pendant trois saisons consécutives) et confèrent un avantage compétitif majeur à Oralair[®]. Ces résultats permettront le dépôt d'une demande d'extension de l'indication à l'effet long terme en procédure européenne de reconnaissance mutuelle. Conformément aux recommandations d'un comité d'experts indépendants, l'étude clinique se poursuivra en 2011, afin d'évaluer l'effet de rémanence à l'issue de deux années sans traitement.

Oralair[®] a également fait l'objet d'une étude de Phase III positive chez l'adulte aux États-Unis (VO61.08).

À PROPOS DE STALAIR[®]

Stalair[®] est le programme de développement pharmaceutique et clinique de comprimés d'immunothérapie sublinguale déployé par Stallergenes en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits pharmaceutiques en Europe et sur d'autres marchés stratégiques.

Le programme, lancé en 2003 dans la droite ligne des directives émises en 2009 par l'EMA¹, porte les comprimés d'immunothérapie au même niveau de reconnaissance que les produits pharmaceutiques classiques.

Oralair[®] est le premier produit issu de ce programme. Une Procédure de Reconnaissance Mutuelle a été menée à terme en Europe. Commercialisé en Allemagne depuis 2008, il a été récemment lancé aux Pays-Bas, en République Tchèque, en Slovaquie, en Autriche et en Italie. Il est en cours d'évaluation dans les autres pays.

Le deuxième projet de ce programme est le comprimé d'immunothérapie contre les acariens Actair[®]. Après avoir démontré l'efficacité d'Actair[®] après 4 mois de traitement et la persistance de son effet thérapeutique après seulement un an de traitement (étude VO57.07, menée en Europe), Stallergenes mène une étude clinique de phase III chez l'enfant. Après concertation avec le PEI (agence allemande de réglementation des produits biologiques), Stallergenes déposera un dossier d'enregistrement pour Actair[®] en 2011 auprès des autorités de santé allemandes. Stallergenes envisage la commercialisation d'Actair[®] en Allemagne fin 2012 et en Europe en 2013 à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

Le comprimé Stalair[®] rBet 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. Des études complémentaires sont prévues.

¹ European Medicine Agency, Agence Européenne du Médicament

Les comprimés d'immunothérapie au pollen d'ambroisie (destinés principalement au marché des Etats-Unis), ainsi que ceux au pollen de cèdre du Japon (destinés principalement au marché japonais) se trouvent à un stade précoce de développement.

Au total, l'ensemble du programme Stalair® couvre 80 % de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements d'immunothérapie pour le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévères, et l'asthme allergique. Pionnier et 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 2010, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 216 millions d'euros et plus de 500000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
SBF 120.

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



Pour en savoir plus : <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 Fraguier – Pavie Finance
Tél. +33 1 42 15 04 39
e-mail : contact@pavie-finance.com