

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

RESULTATS POSITIFS DE L'ÉTUDE DE PHASE III D'ORALAIR® AUX ÉTATS-UNIS

Antony, France (19 avril 2010). Stallergenes S.A. annonce aujourd'hui les premiers résultats d'une étude clinique de phase III (VO61.08) qu'elle a réalisée aux États-Unis avec son comprimé d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées Oralair®.

Cette étude de phase III est la première menée aux États-Unis dans le cadre du développement clinique d'Oralair® qui comprend déjà 4 études de phase III réalisées en Europe. Ce programme de développement a inclus à ce jour plus de 2300 patients. Cette étude est pivotale dans la perspective d'une demande d'autorisation de mise sur le marché d'Oralair® aux États-Unis dans l'indication adulte (BLA¹).

L'étude VO61.08 est une étude de phase III randomisée en double aveugle et contrôlée par un placebo. Elle a été menée sur 473 patients adultes (âgés de 18 à 65 ans) souffrant de rhinoconjonctivite induite par les pollens de graminées, dans 51 centres d'étude aux États-Unis. Les patients ont été répartis en deux groupes : un groupe traité avec Oralair® et un groupe placebo. Le critère principal était la réduction du "score combiné", associant symptômes et prise de médicaments symptomatiques.

L'étude a atteint son objectif sur le critère principal : la réduction du score combiné obtenu par Oralair® par rapport au placebo est statistiquement très significative. L'amplitude des résultats est similaire à celle des résultats des études européennes. Le produit a été très bien toléré.

« Nous sommes fiers d'avoir mené cette étude aux États-Unis et très satisfaits des résultats obtenus qui confirment le très fort niveau de preuves d'Oralair® », commente Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes. « Nous avons franchi une étape importante dans notre approche du marché américain et nous préparons activement le dossier d'enregistrement dans la perspective d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché début 2011. »

À PROPOS D'ORALAIR®

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*).

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

¹ BLA : Biologics License Application (demande d'autorisation de produit biologique)

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.

Le programme de développement clinique d'Oralair® se poursuit. Stallergenes a récemment annoncé les résultats positifs à 3 ans d'une étude clinique de phase III (VO53.06) visant à évaluer l'effet à long terme (« sustained effect ») d'Oralair® ainsi que la rémanence de cet effet après l'arrêt du traitement (« disease modifier effect »). Cette étude est la toute première étude pivotale conçue, dès son origine, pour mesurer ce double effet. Elle se poursuit pendant 2 ans sans traitement, afin d'évaluer l'effet de rémanence (maintien du bénéfice thérapeutique après l'arrêt du traitement).

À PROPOS DU PROGRAMME STALAIR®

Stalair® est le nom du 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.

Oralair® est le premier projet issu de ce programme. Une procédure de reconnaissance mutuelle a été menée à terme en Europe.

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 de phase III 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 EMA.

Les autres allergènes concernés par le programme sont les pollens d'ambrosie pour le marché nord-américain et de cèdre du Japon pour le marché japonais. Au total, ce programme 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 allergénique pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Stallergenes occupe le septième rang au classement des laboratoires pharmaceutiques français. Pionnier et leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre plus 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 2009, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 193 millions d'euros et plus de 500 000 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