COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES ET SHIONOGI SIGNENT UN ACCORD DE PARTENARIAT EXCLUSIF CONCERNANT LES COMPRIMÉS D'IMMUNOTHÉRAPIE AU JAPON

Antony, France (6 septembre 2010). Stallergenes S.A. a annoncé aujourd'hui la signature d'un accord de partenariat exclusif avec Shionogi & Co., Ltd. concernant deux comprimés d'immunothérapie allergénique sublinguale issus du programme Stalair®: le comprimé aux acariens Actair®, et le comprimé au pollen de cèdre du Japon.

Le Japon compte 32 millions de personnes atteintes d'allergies respiratoires et, dans la mesure où l'immunothérapie allergénique sublinguale n'y est pas disponible, il existe un fort besoin thérapeutique non satisfait à ce jour. Les acariens et le pollen de cèdre du Japon sont les deux principales causes d'allergie respiratoire au Japon, et l'allergie au pollen de cèdre du Japon est un problème majeur de santé publique dans l'archipel. Le partenariat qui vient d'être conclu, premier en son genre au Japon, permettra aux patients souffrant de rhinite allergique sévère, mal contrôlée par les traitements symptomatiques (antihistaminiques, corticoïdes) de bénéficier de l'immunothérapie sublinguale.

L'accord couvre le développement, l'enregistrement, la promotion et la distribution au Japon et à Taiwan d'Actair®, et, au Japon, des comprimés au pollen de cèdre du Japon. Le développement clinique d'Actair® débutera en 2011, en préalable à la demande d'autorisation de mise sur le marché. En ce qui concerne le comprimé au pollen de cèdre du Japon, exclusivement destiné au marché japonais, un plan de développement spécifique sera mis en place dans le cadre d'une collaboration étroite entre les deux parties.

Stallergenes :
- percevra un premier paiement de 24 millions d'euros,
- pourra recevoir par la suite jusqu'à 46 millions d'euros lors des différents jalons cliniques et réglementaires,
- ainsi que des versements lors des étapes de commercialisation.
- pourra également recevoir des royalties sur le chiffre d'affaires net des ventes des produits par Shionogi.

Shionogi & Co., Ltd. sera responsable du développement clinique, de l'enregistrement, du marketing et des ventes au Japon pour les produits couverts par cet accord. Stallergenes sera chargé de la production et de l'approvisionnement des comprimés, ainsi que des premières étapes du développement.

« Nous sommes enthousiastes à l'idée de collaborer avec Stallergenes, leader mondial de l'immunothérapie allergénique sublinguale, et de proposer de nouvelles options thérapeutiques en immunothérapie sublinguale à un grand nombre de patients allergiques au Japon, souffrant en

particulier d'allergie aux acariens ou au pollen de cèdre du Japon », a déclaré le Dr Isao Teshirogi, Président de Shionogi & Co., Ltd.
« Nous sommes heureux de nous allier à Shionogi & Co., Ltd., l'un des plus grands laboratoires pharmaceutiques japonais, société tournée vers l'innovation et acteur de premier rang dans le domaine des allergies », a déclaré pour sa part Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes. « Shionogi & Co. Ltd., fort de sa solide franchise en allergologie et d'une présence bien établie auprès des allergologues, et Stallergenes vont développer l'immunothérapie au Japon, en particulier pour l'allergie aux acariens pour laquelle ce traitement a récemment fait la preuve de son efficacité après 4 mois de traitement, avec un effet thérapeutique persistant au bout de seulement un an de traitement. »

À PROPOS DES ALLERGIES RESPIRATOIRES AU JAPON

La rhinite allergique affecte 25 %[1] de la population au Japon et l'asthme 6,7 %[2]. Les acariens et le pollen de cèdre du Japon sont les deux principales causes d'allergies respiratoires.

Le marché japonais de l'allergie est le deuxième au monde, après les États-Unis. Il existe une forte demande de traitement des allergies au Japon, non satisfaite à ce jour.

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.

Le programme Stalair® porte sur le développement de 5 comprimés d'immunothérapie : Oralair® (pollen de graminées), Actair® (acariens), r Bet v 1 (allergène recombinant de pollen de bouleau), pollen d'ambroisie et pollen de cèdre du Japon.

Oralair® est le premier projet issu de ce programme. Une procédure de reconnaissance mutuelle a été menée à terme en Europe. Oralair®, déjà commercialisé en Allemagne, sera lancé à l'automne aux Pays-Bas, en République Tchèque, en Slovaquie et en Autriche. Après la récente démonstration de son efficacité au bout de 3 ans de traitement (étude VO53.06 menée en Europe), Oralair® vient de faire l'objet d'une étude de Phase III positif chez l'adulte aux États-Unis (VO61.08).

Le deuxième projet de ce programme est le comprimé d'immunothérapie contre les acariens Actair®. Après avoir récemment 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 s'apprête à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Allemagne. Une étude pédiatrique de Phase III a également été lancée.

Le comprimé Stalair® r 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 comprimés de pollen d'ambroisie et de pollen de cèdre du Japon se trouvent à un stade précoce de développement.

---

[1] Sakurai Y, Nakamura K, Teruya K, Shimada N, Umeda T, Tanaka H, Yoshizawa N. Prevalence and risk factors of allergic rhinitis and cedar pollinosis among Japanese men. Prev Med. Juillet-août 1998 ; 27(4):617-22.
[2] Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R; Global Initiative for Asthma (GINA) Program. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report. Allergy. Mai 2004 ; 59 (5):469-78.

Au total, ce programme couvre 80 % de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

À PROPOS DE SHIONOGI & CO.,LTD

Le laboratoire japonais Shionogi & Co., Ltd., dont le siège se trouve à Osaka, est un grand laboratoire pharmaceutique axé sur la recherche qui vise à apporter un maximum de valeur ajoutée aux patients. La recherche et développement de Shionogi est actuellement axée sur trois domaines thérapeutiques : les maladies infectieuses, la douleur et le syndrome métabolique. Ce laboratoire est à l'origine de médicaments innovants, qui ont déjà été utilisés avec succès sur des millions de patients dans le monde. Shionogi est en outre engagé dans de nouveaux domaines de recherches tels que les allergies et le cancer. Le but primordial de Shionogi est de contribuer à la bonne santé des patients du monde entier par ses travaux de développement dans ces domaines thérapeutiques. Pour en savoir plus : www.shionogi.co.jp.

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.
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

GENP
LISTED
NYSE
EURONEXT

Pour en savoir plus : http://www.stallergenes.com

STALLERGENES

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

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

Relations presse
Lise Lemonnier – Responsable de la communication
Tél. + 33 1 55 59 20 96
Courriel : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes
Lucile de Fraguier – Pavie Finance
Tél. + 33 1 42 15 04 39
Courriel : contact@pavie-finance.com