

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES ANNONCE L'ACCEPTATION PAR LA FDA D'ÉVALUER LA DEMANDE D'ENREGISTREMENT D'ORALAIR, COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE SUBLINGUALE AUX EXTRAITS DE 5 POLLENS DE GRAMINÉES

Antony (France), le 18 février 2013 – Stallergenes S.A. (Euronext Paris CAC small) annonce aujourd'hui que la FDA a accepté d'évaluer la demande d'enregistrement de produit biologique (BLA - Biologics License Application) pour Oralair, son comprimé d'immunothérapie sublinguale aux extraits de cinq pollens de graminées.

Ce dépôt de BLA représente une étape importante pour le lancement futur d'Oralair sur le marché américain, et fait de Stallergenes le premier laboratoire pharmaceutique à voir son dossier de demande d'enregistrement accepté pour évaluation par la FDA pour un comprimé d'immunothérapie sublinguale.

« Nous sommes très heureux que le dossier de BLA de notre comprimé aux Etats-Unis ait été accepté pour évaluation. Cette étape est en totale cohérence avec notre démarche d'innovation et constitue une avancée majeure de la stratégie d'expansion internationale de Stallergenes. Nous sommes impatients de collaborer avec la FDA en vue d'obtenir l'enregistrement de ce produit », a déclaré Roberto Gradnik, directeur général de Stallergenes.

Le comprimé d'immunothérapie sublinguale aux cinq pollens de graminées de Stallergenes est un produit pharmaceutique, commercialisé en Europe et sur certains autres marchés internationaux sous le nom d'Oralair et destiné au traitement de l'allergie aux pollens de graminées. Lancé en Europe depuis 2008, Oralair correspond aux caractéristiques épidémiologiques de l'exposition des patients. Il est disponible en auto-administration par les patients, selon un protocole pré-cosaisonnier.

A PROPOS D'ORALAIR

Oralair est un comprimé d'immunothérapie sublinguale composé de cinq extraits purifiés et calibrés de pollens : ivraie (*Lolium perenne*), pâturin (*Poa pratensis*), phléole (*Phleum pratense*), dactyle (*Dactylis glomerata*) et flouve (*Anthoxanthum odoratum*).

Oralair est aujourd'hui disponible dans 16 pays européens et poursuit également son expansion au-delà des frontières européennes : après des débuts positifs en Australie/Nouvelle Zélande et en Russie, le produit a été lancé il y a quelques mois au Canada. Il est ainsi le premier comprimé d'immunothérapie allergénique enregistré et commercialisé en Amérique du Nord.

A PROPOS DU MARCHÉ AMÉRICAIN DE L'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGENIQUE

Le marché américain dispose d'un potentiel significatif de développement pour l'immunothérapie sublinguale : 60 millions de personnes souffrent de rhinite allergique. L'allergène le plus prévalent est le pollen de graminées.

Moins de 3 millions de patients y sont aujourd'hui traités par immunothérapie allergénique, soit seulement 5% de la population allergique américaine. La pratique actuelle de l'immunothérapie aux Etats-Unis consiste en de multiples injections réalisées sous surveillance médicale. Un traitement sublingual innovant représente un réel besoin dans ce pays, les traitements d'immunothérapie allergénique actuellement approuvés n'étant pas disponibles en auto-administration par les patients.

A PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique international qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques, telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévère, ainsi que l'asthme allergique, par immunothérapie allergénique. Leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre environ 20% de son chiffre d'affaires annuel 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 2012, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 243 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des médicaments Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
CAC small
Code ISIN : FR0000065674
Code Reuters : GEN.PA
Code Bloomberg : GEN.FP



Pour plus d'informations, visitez <http://www.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 événements 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.

<p>Contacts :</p> <p>Roberto Gradnik, Directeur général Tél. +33 1 55 59 20 04</p> <p>Relations investisseurs et analystes</p> <p>Christian Thiry Directeur financier Tél. +33 1 55 59 20 95 e-mail : investorrelations@stallergenes.com</p>	<p>Relations presse</p> <p>Lise Lemonnier Directeur Communication et Affaires Publiques Tél. +33 1 55 59 20 96 e-mail : llemonnier@stallergenes.com</p>		
<p>Agence de relations investisseurs et relations presse :</p> <table><tr><td>FTI Consulting – Contact presse Emmanuelle Flobert Tel. +33 1 47 03 68 56 emmanuelle.flobert@fticonsulting.com</td><td>FTI Consulting – Contact analystes et investisseurs Stéphanie Bia Tel. +33 1 47 03 68 16 stephanie.bia@fticonsulting.com</td></tr></table>		FTI Consulting – Contact presse Emmanuelle Flobert Tel. +33 1 47 03 68 56 emmanuelle.flobert@fticonsulting.com	FTI Consulting – Contact analystes et investisseurs Stéphanie Bia Tel. +33 1 47 03 68 16 stephanie.bia@fticonsulting.com
FTI Consulting – Contact presse Emmanuelle Flobert Tel. +33 1 47 03 68 56 emmanuelle.flobert@fticonsulting.com	FTI Consulting – Contact analystes et investisseurs Stéphanie Bia Tel. +33 1 47 03 68 16 stephanie.bia@fticonsulting.com		