

COMMUNIQUE DE PRESSE

STALLERGENES A OBTENU L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU COMPRIME DE DESENSIBILISATION SUBLINGUALE ORALAIR® GRAMINEES EN ALLEMAGNE

Antony, France; 24 juin 2008 – Stallergenes a obtenu aujourd'hui de l'Institut Paul Ehrlich (PEI), l'agence allemande de réglementation des produits biologiques relevant du Ministère fédéral de la santé, l'autorisation de mise sur le marché de son comprimé de désensibilisation sublinguale Oralair® Graminées pour adultes.

Sur la base des résultats positifs de l'étude pivot pédiatrique (VO52), Stallergenes va demander immédiatement l'extension à la pédiatrie des indications de son produit.

Stallergenes lancera Oralair® Graminées dans l'indication adulte dans les prochaines semaines sur le marché allemand. La société projette d'étendre ce lancement à l'indication pédiatrique cette année, afin que le produit soit disponible pendant toute la prochaine période de prescription des désensibilisations aux pollens de graminées dans les deux indications.

Les autorisations de mise sur le marché en Europe se feront ensuite, pour les deux indications, par le biais de la procédure de reconnaissance mutuelle, pour laquelle l'Allemagne sera l'État membre de référence.

« L'enregistrement d'Oralair® Graminées en Allemagne est une grande avancée, qui porte les traitements de désensibilisation au même niveau de reconnaissance que les produits pharmaceutiques et crée une nouvelle classe thérapeutique : les allergènes », déclare Albert Saporta, P.-D.G. de Stallergenes. « Je suis particulièrement fier que Stallergenes ait réussi à devenir une véritable société biopharmaceutique, capable de développer et de faire enregistrer des produits pharmaceutiques conformes aux normes réglementaires les plus exigeantes. Nous prévoyons que le programme Oralair recevra un nombre croissant de nouvelles autorisations au cours des prochaines années. »

A PROPOS DU PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT D'ORALAIR

Selon les estimations de l'Organisation mondiale pour la santé (OMS), entre 20 et 25 % de la population mondiale souffre de symptômes allergiques respiratoires (rhinite et/ou asthme). A l'horizon 2020, 50% de la population mondiale sera concernée par l'allergie selon l'étude ISAAC. L'OMS estime que la désensibilisation est le seul traitement qui s'attaque à la cause immunologique des allergies et modifie l'histoire naturelle de la maladie. Près de 15 à 20 % des patients souffrent de rhinite et de rhinoconjonctivite allergique sévère, non contrôlée par leur traitement médicamenteux habituel.

Stallergenes conduit depuis 2003 le programme Oralair qui a pour ambition de répondre à ces besoins non satisfaits, avec des comprimés d'allergènes aux propriétés démontrées, enregistrés, d'utilisation simple et sans risques.

Ce programme prévoit le développement de quatre des principaux allergènes, qui couvrent plus de 80 % des cas d'allergie : pollens de graminées, acariens de la poussière, pollen de bouleau et pollen d'ambroisie.

L'ensemble du programme est en cours de développement clinique et progresse selon le calendrier prévu.

A PROPOS D'ORALAIR® GRAMINEES

Grâce à une dose quotidienne unique d'Oralair® Graminées, sans risques et facile à prendre, les patients bénéficient d'une réduction très significative de tous les symptômes de la rhinoconjonctivite, d'une réduction marquée des prises de médicaments symptomatiques et d'une amélioration notable de la qualité de vie.

Oralair® Graminées est un comprimé à dissolution rapide, dont l'efficacité a été démontrée dans la rhino-conjonctivite allergique aux pollens de graminées dès la première saison, -pendant toute la saison pollinique et lors du pic de pollinisation :

- chez les patients poly- et monosensibilisés et les patients asthmatiques,
- sur chaque symptôme individuel, et en particulier sur la congestion nasale et le larmoiement.

Oralair® Graminées est un traitement pré- et saisonnier qui doit débuter quatre mois avant la saison de pollinisation et être maintenu pendant toute la saison, puis interrompu avant d'être repris à la saison suivante.

Oralair® Graminées contient un mélange de cinq allergènes de graminées standardisés, reproduisant l'exposition naturelle des patients : ivraie (*Lolium perenne*), pâturin des prés (*Poa pratensis*), phléole des prés (*Phleum pratense*), dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata*) et flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum*).

Le programme de développement clinique a déjà recruté environ 1600 patients à ce jour. Une étude pivot pour confirmer l'efficacité thérapeutique à long terme est en cours, conformément au programme, et elle est actuellement dans sa deuxième année.

Enfin, le laboratoire prévoit de déposer auprès de la FDA au cours de l'été deux dossiers d'études cliniques (IND) chez l'adulte et en pédiatrie, en vue d'un enregistrement aux USA.

À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements de désensibilisation pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et l'asthme allergique. Pionnier et leader des traitements de désensibilisation sublinguale, Stallergenes consacre 18 % de son chiffre d'affaires à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés sublinguaux de désensibilisation.

En 2007, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 147 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits de désensibilisation Stallergenes.

Stallergenes est coté sur Euronext Paris (Compartiment B) et fait partie de l'échantillon composant l'indice SBF 120.

Code ISIN : FR0000065674

Code Reuters : GEN.PA

Code Bloomberg : GEN.FP

Pour en savoir plus, consultez le site <http://www.stallergenes.com>

Contacts

Albert Saporta –P.-D.G.

Tél.: +33 1 55 59 20 04

Relations presse Stallergenes

Lise Lemonnier – Responsable communication

Tél.: + 33 1 55 59 20 96 – e-mail : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes

Stallergenes

Christian Thiry- Directeur financier

Tél.: +33 1 55 59 20 95 – e-mail : investorrelations@stallergenes.fr

Pavie Finance

Lucile de Fraguier – Tel.: + 33 1 42 15 04 39 – E-mail: contact@pavie-finance.com