

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES ANNONCE LES RÉSULTATS POSITIFS DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE II / III AU JAPON POUR SON COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE AUX ACARIENS

Antony (France), le 3 février 2014 – STALLERGENES S.A. (Euronext Paris) annonce aujourd'hui la conclusion d'une étude clinique de phase II / III (S-524101) portant sur son comprimé d'immunothérapie sublinguale contre la rhinite allergique aux acariens, réalisée au Japon par son partenaire Shionogi & Co. Ltd..

L'étude S-524101 est une étude randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, qui a évalué l'efficacité et la tolérance de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens sur une durée de 12 mois. Shionogi a annoncé que l'étude avait atteint son objectif sur le critère principal, les groupes traités ayant démontré, pour un traitement d'une durée d'un an, une réduction statistiquement significative du score de symptômes moyen ajusté par rapport au placebo. Globalement, le profil de tolérance et d'innocuité a été satisfaisant.

« Nous sommes très satisfaits des résultats de cette étude, qui représentent une avancée significative pour le développement clinique de notre comprimé d'immunothérapie sublinguale aux acariens au Japon », a déclaré Roberto Gradnik, directeur général de STALLERGENES. « Cette réalisation majeure, issue de notre fructueux partenariat avec Shionogi & Co. Ltd., est susceptible d'ouvrir l'accès à de nouvelles solutions innovantes aux personnes souffrant d'allergies dans ce pays. »

Il est prévu de déposer une NDA (nouvelle demande d'homologation de médicament) au Japon au cours de la première moitié de la prochaine année fiscale (qui se termine en mars 2015).

En septembre 2010, STALLERGENES a conclu un accord de partenariat exclusif avec Shionogi & Co., Ltd. pour le développement clinique, l'enregistrement, la commercialisation et la distribution de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens et de comprimés d'immunothérapie sublinguale au pollen de cryptomeria du Japon (appelé communément cèdre du Japon). A cette occasion, STALLERGENES a perçu un paiement initial de 24 millions d'euros, et pourrait recevoir par la suite jusqu'à 46 millions d'euros après réalisation des différents jalons cliniques et réglementaires, ainsi que lors des différentes étapes de commercialisation. STALLERGENES aura également droit au versement de redevances sur le chiffre d'affaires net des produits vendus par Shionogi & Co., Ltd..

A PROPOS DES ALLERGIES RESPIRATOIRES AU JAPON

La rhinite allergique affecte 25 %¹ de la population japonaise, contre 6,7 % pour l'asthme². Les acariens et le pollen de cèdre du Japon sont les deux principales causes d'allergies respiratoires dans ce pays. Les acariens sont responsables, dès la petite enfance, de rhinite allergique qui s'aggrave avec le temps et qui évolue naturellement en asthme. Ces pathologies se traduisent par une symptomatologie importante altérant considérablement la qualité de vie des patients.

Avec 32 millions de personnes souffrant d'allergies respiratoires, il existe au Japon, pays où l'immunothérapie allergénique sublinguale n'est actuellement pas disponible, une forte demande, non satisfaite à ce jour, pour le traitement des allergies.

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 sévères, et 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 240 M€ et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

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



Pour plus d'informations, consultez <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 référence 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, la conjoncture et les conditions économiques, y compris les problématiques juridiques et d'évaluation des produits, les fluctuations des taux de change 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.

Contacts :

Roberto Gradnik, Directeur Général
Tél. : 01 55 59 20 04

Relations investisseurs et analystes

Peter Buhler
Directeur Administratif et Financier
Tél. : 01 55 59 20 95
Email : investorrelations@stallergenes.com

Relations presse

Lise Lemonnier
Directeur Communication et Affaires Publiques
Tél. : 01 55 59 20 96
Email : llemonnier@stallergenes.com

Agence de relations investisseurs et relations

FTI Consulting – Contact analystes et investisseurs
Stephan Dubosq - Tél. : 01 47 03 68 16
Email : stephan.dubosq@fticonsulting.com

presse

FTI Consulting – Contact presse
Jeanne Bariller - Tél. : 01 47 03 68 63
Email : jeanne.bariller@fticonsulting.com

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. 1998 Jul-Aug;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. 2004 May;59 (5):469-78.