

# STALLERGENES

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### LANCEMENT D'UNE ETUDE CLINIQUE DE PHASE III ADULTE POUR ORALAIR® GRAMINEES AUX ETATS-UNIS MAINTIEN PREVU DU RESULTAT OPERATIONNEL EN 2009

**Antony, France (27 octobre 2008)** – Stallergenes vient d'obtenir l'autorisation (IND<sup>1</sup>) de la FDA<sup>2</sup> pour lancer dès à présent une étude clinique de phase III aux Etats-Unis avec Oralair® Graminées dans la rhino-conjonctivite allergique aux pollens de graminées de l'adulte.

Cette étude, réalisée auprès de 450 patients américains lors de la saison pollinique 2009, a pour objectif de confirmer l'efficacité et la bonne tolérance du produit chez l'adulte et de documenter le dossier de demande d'autorisation pour sa commercialisation aux Etats-Unis.

« Cette IND pour une étude de phase III témoigne de la capacité de notre société à répondre aux exigences de la FDA », déclare Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes. « Afin de renforcer notre attractivité dans la perspective d'un partenariat US pour la commercialisation d'Oralair®, nous conduirons ce développement avec Quintiles, notre partenaire historique pour l'ensemble du développement post phase I du programme Oralair, soit sept études de phase IIb/III ou III (études réalisées et en cours). Il est certain que cette expérience cumulée commune constitue un savoir-faire décisif dans la réalisation d'études et l'interface avec des agences, notamment la FDA. »

« 2009 sera une année exceptionnelle avec les résultats de quatre études cliniques majeures en phase IIb/III ou III : l'étude pivotale Oralair® Acariens, l'étude Oralair® pollen de bouleau (rBet v 1), l'étude d'efficacité long terme Oralair® Graminées et cette étude Oralair® Graminées aux Etats-Unis ».

« L'ensemble de ces éléments nous permettra d'optimiser, quand nous le souhaiterons, les termes d'un partenariat stratégique. Les investissements prévus en R&D sont compatibles avec un maintien en valeur du résultat opérationnel de 2009 au niveau de celui de 2008. »

---

### A PROPOS D'ORALAIR® GRAMINEES

Oralair® Graminées est un comprimé, à dissolution rapide, de désensibilisation sublinguale indiqué dans le traitement de la rhino-conjonctivite allergique aux pollens de graminées.

---

<sup>1</sup> Un IND (Investigational New Drug) est une demande d'autorisation effectuée auprès de la FDA pour réaliser les études cliniques nécessaires à la justification des indications thérapeutiques d'un produit pharmaceutique.

<sup>2</sup> Food and Drug Administration (administration américaine des denrées alimentaires et des médicaments)

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

L'efficacité d'Oralair® Graminées 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 larmolement.

Oralair® Graminées est indiqué en traitement pré- et co-saisonnier : le traitement doit débuter quatre mois avant la saison pollinique et être maintenu tout au long de la saison. Le traitement doit être renouvelé, selon le même schéma, pendant 3 saisons polliniques consécutives.

## À PROPOS DE QUINTILES

Quintiles Transnational Corp. alimente la prochaine génération de soins médicaux en fournissant un large éventail de services professionnels dans la mise au point de médicaments, le partenariat financier et la commercialisation pour les industries pharmaceutique, biotechnologique et des soins médicaux. Avec plus de 21 000 employés et des bureaux dans plus de 50 pays, elle est axée sur la fourniture de solutions centrées sur le client qui sont la norme de référence pour l'industrie.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site Web de la société à l'adresse [www.quintiles.com](http://www.quintiles.com).

## 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 20 % en données brutes 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

Christian Thiry – Directeur financier  
Tél. : +33 1 55 59 20 95 – e-mail : [investorrelations@stallergenes.fr](mailto:investorrelations@stallergenes.fr)

**Relations presse Stallergenes**

Lise Lemonnier – Responsable communication  
Tél. : + 33 1 55 59 20 96 – e-mail : [llemonnier@stallergenes.fr](mailto:llemonnier@stallergenes.fr)

**Relations investisseurs et analystes Stallergenes**

Lucile de Fraguier – Pavie Finance  
Tél. : + 33 1 42 15 04 39 – e-mail : [contact@pavie-finance.com](mailto:contact@pavie-finance.com)