

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### ORALAIR® GRAMINEES : OBTENTION DE L'AMM<sup>1</sup> PEDIATRIQUE EN ALLEMAGNE

**Antony, France (19 janvier 2009)** Stallergenes S.A. annonce aujourd'hui que l'Institut Paul Ehrlich, l'agence allemande de réglementation des produits biologiques, a approuvé la demande d'extension d'indication pédiatrique (5-17 ans) pour Oralair® Graminées, comprimé de désensibilisation sublinguale aux pollens de graminées.

L'Autorisation de Mise sur le Marché dans l'indication adulte a été accordée le 24 juin 2008. Oralair® Graminées sera ainsi commercialisé en Allemagne dans les deux indications pour la saison pollinique 2009.

Stallergenes va engager dès à présent une procédure de reconnaissance mutuelle d'enregistrement en Europe dans ces deux indications adulte et pédiatrique, l'Allemagne étant l'état membre de référence. L'étude pédiatrique pivotale de phase III, VO 52.06<sup>2</sup>, portant sur 278 patients âgés de 5 à 17 ans souffrant de rhino-conjonctivite allergique dans 5 pays européens (Danemark, France, Allemagne, Pologne, Espagne), a confirmé les résultats de l'étude adulte : un excellent profil de tolérance, une réduction des symptômes statistiquement et cliniquement significative. Les posologies pédiatrique et adulte sont identiques.

« Cette nouvelle AMM<sup>1</sup> pour Oralair® Graminées marque un jalon important dans la désensibilisation en pédiatrie. Grâce à la qualité des études cliniques réalisées pour le développement du comprimé, la désensibilisation aux pollens de graminées atteint un niveau de preuves jusqu'à présent inégalé chez l'enfant et conforme aux exigences de l'Evidence-Based Medicine<sup>3</sup>. La pédiatrie est au cœur de la désensibilisation et représente environ 40% des patients ».

« Oralair® Graminées reçoit déjà un très bon accueil pour l'adulte : son prix et son positionnement pré- et co-saisonnier sont en phase avec les attentes des allergologues allemands. Ce traitement, documenté, bien toléré, facile à prendre, efficace dès la première saison devrait s'imposer rapidement pour l'enfant », déclare Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

---

<sup>1</sup> Autorisation de Mise sur le Marché

<sup>2</sup> Wahn U, et coll. *Efficacy and safety of 5-grass-pollen sublingual immunotherapy tablets in pediatric allergic rhinoconjunctivitis*. The Journal of Allergy and Clinical Immunology. January 2009 (Vol. 123, Issue 1, Pages 160-166.e3).

<sup>3</sup> L' "Evidence-Based Medicine" (EBM ou médecine factuelle) se définit donc comme l'utilisation consciencieuse et judicieuse des meilleures données (preuves) actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient" (Sackett, 1996).

## A PROPOS D'ORALAIR® GRAMINEES

Oralair® Graminées est un comprimé de désensibilisation aux pollens de graminées, un allergène en cause chez plus de 50% des patients atteints de rhinoconjonctivite et rhinite allergiques en Europe.

Grâce à la prise quotidienne d'un comprimé 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.

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.

Oralair® Graminées 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*).

Le programme de développement clinique a déjà recruté environ 1600 patients à ce jour dont 278 enfants. Une étude pivot pour confirmer l'efficacité thérapeutique à long terme est en cours. Conformément au programme, les résultats seront communiqués fin 2009. Enfin, le laboratoire mène actuellement une étude chez l'adulte, en vue d'un enregistrement aux USA.

## A PROPOS DU PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT 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 risque.

Ce programme prévoit le développement de comprimés pour quatre des principaux allergènes, qui couvrent plus de 80% des cas d'allergie : pollen 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 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% 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 sublinguaux de désensibilisation.

En 2008, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 170,9 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)