STALLERGENES

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

COMPRIME D'IMMUNOTHERAPIE A L'ALLERGENE RECOMBINANT (rBet v 1) DU POLLEN DE BOULEAU : RESULTATS POSITIFS D'UNE ETUDE DE PHASE IIb/III

Antony, France (16 septembre 2009) Stallergenes S.A. annonce les résultats préliminaires d'une nouvelle étude clinique de phase IIb/III (VO59.08), menée dans la rhinite allergique au pollen de bouleau et portant sur le développement d'un comprimé d'immunothérapie sublinguale à l'allergène recombinant de ce pollen, rBet v 1.

Cette étude utilise pour la première fois au monde un allergène recombinant comme principe actif. L'utilisation d'une protéine recombinante sous forme sèche est également, à la connaissance de Stallergenes, une première mondiale.

L'étude VO59.08, menée pendant la saison pollinique 2009, est randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo. Elle a inclus 483 patients adultes présentant des symptômes de rhino-conjonctivite allergique au pollen de bouleau dans 30 centres situés dans 8 pays, répartis dans quatre bras : 3 groupes traités avec des comprimés sublinguaux dosés à 12,5 µg, 25 µg et 50 µg de rBet v 1, sans montée de dose, et un groupe sous placebo.

Le critère principal d'analyse des résultats était la réduction du score symptômes ajusté par la consommation de médicaments (AASS). Les 3 groupes traités ont montré une réduction statistiquement significative de l'AASS par rapport au placebo ($0.002<p<0.03$) d'environ 25% sur l'ensemble de la saison et d'environ 30% à son pic. La tolérance a été globalement très bonne en particulier pour les doses à 12,5 µg et 25µg.

« Cette étude réalisée par Stallergenes est un jalon très important dans l'immunothérapie. C'est la première fois qu'une étude clinique à visée réglementaire est menée avec un allergène recombinant. L'analyse des résultats complets permettra de retenir la dose optimale et de définir les conditions de la phase III confirmatoire dans la perspective d'une demande de mise sur le marché en procédure centralisée à l'EMEA.
Le programme rBet v 1, démarré en 2003 avec la signature d'un accord de licence du rBet v 1 de Biomay, a représenté un effort de développement pharmaceutique sans précédent, mené avec notre partenaire industriel CMC Biologics », a déclaré Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

« Nous sommes enthousiastes et fiers de participer au projet innovant rBet v 1. En tant que partenaire de Stallergenes, CMC Biologics s'est engagé à relever le défi de la production d'allergènes majeurs recombinants à grande échelle, une première mondiale » a déclaré David Kauffmann, Président-Directeur Général de CMC Biologics.

A PROPOS DE L'ALLERGIE AU POLLEN DE BOULEAU

Très présent en Europe du nord, et plus particulièrement en Allemagne, aux Pays Bas, en Norvège, en Suède et en Suisse, la prévalence de la rhinite allergique au pollen de bouleau excède 20% dans certaines grandes villes[1].
La pollinisation du bouleau est courte – 1 à 2 mois – mais intense et précède la pollinisation des graminées.

A PROPOS DU PROGRAMME STALAIR

Stalair® est le programme de développement pharmaceutique et clinique d'immunothérapie développé par Stallergenes dans la perspective d'enregistrements de spécialités pharmaceutiques, en Europe et via des accords de partenariat dans les marchés stratégiques non européens.

Le premier comprimé du programme, Oralair® (comprimé d'immunothérapie aux pollens de graminées) est disponible en Allemagne pour l'adulte et l'enfant. Ce comprimé fait actuellement l'objet d'une évaluation dans les autres pays européens.

Le comprimé d'immunothérapie aux acariens, Actair®, a fait l'objet d'une étude de phase II/III dans la rhinite allergique de l'adulte au premier semestre 2009. Une étude pédiatrique est lancée.

La phase IIb/III du comprimé rBet v 1 vient donc de s'achever.

Les autres allergènes concernés sont l'ambroisie pour le marché nord-américain et le pollen de cèdre du Japon pour le marché japonais. Au total, le programme couvre 80% de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

A PROPOS DE BIOMAY

Biomay a plus de deux décennies d'expertise dans l'expression, la purification et la caractérisation d'allergènes recombinant. Biomay propose des allergènes immédiatement exploitables à deux niveaux de qualité : catégorie de recherche et GMP pour la fabrication des traitements.

Des informations complémentaires sur Biomay sont disponibles sur : www.biomay.com

A PROPOS DE CMC BIOLOGICS

CMC Biologics est un acteur majeur proposant un service totalement intégré pour le développement et la fabrication à grande échelle de produits biopharmaceutiques. L'entreprise est spécialisée dans le process de développement et la production à grande échelle de protéines pharmaceutiques, en conformité avec les standards cGMP les plus exigeants pour les phases précliniques, les essais cliniques et la commercialisation à grande échelle. CMC Biologics propose une large gamme de services incluant le développement de lignes cellulaires, de process de développement, de formulations et de tests analytiques. CMC Biologics dispose de sites de production à Copenhague au Danemark et à Washington aux Etats-Unis.

Des informations complémentaires sur CMC Biologics sont disponibles sur : www.cmcbio.com

---

[1] Bousquet J. et coll.. Geographical variation in the prevalence of positive skin prick tests to environmental aeroallergens in the European Community Respiratory Health Survey I. Allergy 2007 : 62 : 301-309.

A PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements d'immunothérapie pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Pionnier et leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre 21% 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 d'immunothérapie.

En 2008, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 171 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits d'immunothérapie Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
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

Relations presse
Lise Lemonnier – Responsable communication
Tél. : + 33 1 55 59 20 96
e-mail : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes
Lucile de Fraguier – Pavie Finance
Tél. : + 33 1 42 15 04 39
e-mail : contact@pavie-finance.com