

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

ÉTUDE CLINIQUE STALORAL[®] ACARIENS 300 EN CHINE :

L'EFFICACITÉ DE L'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE SUBLINGUALE DÉMONTRÉE DANS L'ASTHME MODÉRÉ AUX ACARIENS

Antony, France (21 juin 2010). Stallergenes SA annonce les résultats d'une étude clinique de phase III (VO55.06) menée en Chine, destinée à évaluer l'efficacité et la tolérance de l'immunothérapie sublinguale (Staloral[®] acariens 300) chez les patients adultes souffrant d'un asthme aux acariens.

L'étude VO55.06 est une étude contrôlée de phase III, randomisée en double aveugle contre placebo, menée sur une période de 15 mois dans 14 centres répartis dans les principales villes de Chine. Après une période d'observation de 3 mois, 484 patients asthmatiques légers à modérés, bien contrôlés sous corticothérapie inhalée, ont été répartis en deux groupes, l'un traité avec Staloral[®] 300 et l'autre recevant un placebo pendant 12 mois. Pendant toute la durée de l'étude, les patients ont reçu une corticothérapie inhalée à doses dégressives. Les patients ont été évalués sur le niveau de contrôle de l'asthme tel que défini par le GINA¹.

Staloral[®] 300 a démontré une efficacité statistiquement significative versus placebo dans le contrôle de l'asthme sur les critères « d'asthme bien contrôlé » et « d'asthme totalement contrôlé » dans la population de patients GINA 3 (asthme modéré stabilisé sous corticoïdes par voie bronchique). Dans cette population, la probabilité d'un patient de voir son asthme bien ou totalement contrôlé est plus de 2 fois supérieure avec Staloral[®] 300 que dans le groupe placebo (odds ratios et intervalles de confiance à 95% respectivement 2,10 [1,01 ; 4,36] et 2,43 [1,28 ; 4,61]).

Le traitement a été bien toléré. Il n'y a eu aucun effet secondaire pulmonaire lié à une aggravation de l'asthme, ni de dégradation de la fonction pulmonaire.

« Nous sommes très satisfaits des excellents résultats de cette étude de grande ampleur réalisée en Chine et conduite avec une méthodologie solide. Ils ouvrent la voie à un meilleur traitement de l'asthme et à une qualité de vie améliorée de ces patients », souligne le Pr. YIN Jia, principal coordinateur de l'étude et chef du service d'allergologie à l'hôpital de la faculté de médecine de Pékin, par ailleurs Président de la Société Chinoise d'allergologie.

« Pour la première fois, l'efficacité de l'immunothérapie allergénique sublinguale a été démontrée dans le contrôle de l'asthme allergique aux acariens chez l'adulte, dans le cadre

¹ GINA : Global Initiative on Asthma.

GINA, sous l'égide de l'OMS et du NHS américain a pour mission d'élaborer et d'actualiser le consensus mondial sur la prise en charge de l'asthme. GINA définit 4 niveaux d'asthme de léger (1) à sévère (4).

d'une étude clinique de grande échelle. Ces très bons résultats vont nous permettre de demander prochainement l'autorisation de mise sur le marché de Staloral[®] acariens 300 en Chine. Bien entendu, ces résultats vont orienter le programme de développement clinique d'Actair[®], notre comprimé d'immunothérapie sublinguale contre la rhinite allergique aux acariens, vers le traitement de l'asthme chez les patients allergiques aux acariens », ajoute Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes.

À PROPOS DE L'ASTHME ALLERGIQUE

L'asthme est une inflammation chronique des voies respiratoires, très souvent associée à la rhinite allergique : 80 % des asthmatiques allergiques souffrent également de rhinite allergique, et 40 % des cas de rhinite non traités finissent par développer un asthme.

Particulièrement fréquent chez l'enfant, l'asthme est un problème important de santé publique. Sa fréquence varie d'un pays à l'autre ; dans la plupart des pays développés, il concerne entre 5 et 15 % de la population adulte et 3 à 7 % de la population pédiatrique. La prévalence de l'asthme augmente progressivement depuis 20 ans dans les pays industrialisés, à un rythme d'environ 5 % par an.

À PROPOS DES ALLERGIES RESPIRATOIRES EN CHINE

La prévalence des allergies respiratoire en Chine varie entre 10 et plus de 20 % de la population. Les troubles les plus fréquemment signalés sont l'asthme (9,2 %), la rhinosinusite (13,3 %) et la dermite atopique (16,4 %). Dans les populations urbaines, 2 patients sur 3 atteints de rhinite allergique consultent un médecin et 40 % d'entre eux subissent des tests d'allergie.

La Chine est l'un des pays au monde qui offre le plus fort potentiel de croissance économique à moyen terme. C'est l'un des dix plus grands marchés pharmaceutiques au monde et elle pourrait passer dans les cinq premiers d'ici 2011².

À PROPOS DE STALORAL[®] 300

Staloral[®] 300 est une solution sublinguale d'extraits d'allergènes pour l'immunothérapie allergénique. Il est indiqué pour le traitement de la rhinite allergique, de la rhinoconjonctivite et de l'asthme allergique léger à modéré, saisonniers et pérannuels chez l'adulte et l'enfant de plus de 5 ans. Prescrit par les allergologues, Staloral[®] 300 est en particulier destiné aux patients souffrant de pathologies allergiques sévères, mal contrôlée par les traitements symptomatiques.

À PROPOS D'ACTAIR[®]

Le comprimé d'immunothérapie aux acariens, Actair[®], fait partie du programme de développement pharmaceutique et clinique de comprimés d'immunothérapie sublinguale Stalair[®] déployé par Stallergenes en vue d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de produits pharmaceutiques en Europe et sur d'autres marchés stratégiques.

Actair[®] a fait l'objet d'une étude positive de phase IIb/III dans la rhinite allergique de l'adulte au premier semestre 2009. Une étude pédiatrique de phase III est lancée.

² IMS Health, Pronostic sur les marchés, mars 2009 – classement en dollars US constants

À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre aux traitements d'immunothérapie allergénique pour la prévention et le traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Stallergenes occupe le septième rang au classement des laboratoires pharmaceutiques français. Pionnier et leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre plus de 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 d'immunothérapie sublinguale. En 2009, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 193 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
SBF 120.

Code ISIN : FR0000065674
Code Reuters : GEN.PA
Code Bloomberg : GEN.FP

Pour en savoir plus : <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
Courriel : investorrelations@stallergenes.fr

Relations presse

Lise Lemonnier – Responsable Communication
Tél. + 33 1 55 59 20 96
Courriel : llemonnier@stallergenes.fr

Relations investisseurs et analystes

Lucile de Fraguier – Pavie Finance
Tél. + 33 1 42 15 04 39
Courriel : contact@pavie-finance.com