

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### STALLERGENES OBTIENT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'ORALAIR® EN AUSTRALIE

**Antony (France), 18 mai 2011** - Stallergenes S.A. annonce que l'autorité de santé australienne Therapeutic Goods Administration (TGA) a approuvé le comprimé d'immunothérapie sublinguale aux pollens de graminées Oralair® dans les indications adulte et pédiatrique.

Cet enregistrement, permettant aux patients souffrant de rhinite allergique sévère mal contrôlée par les traitements symptomatiques de bénéficier plus facilement de l'immunothérapie sublinguale, conduit également à la création d'une filiale de Stallergenes en Australie. Déjà présent avec Staloral® et sa gamme injectable distribués par Link Pharmaceuticals, Stallergenes, grâce au lancement d'Oralair®, renforce son engagement sur le marché australien de l'immunothérapie allergénique.

« Nous sommes très heureux de l'enregistrement d'Oralair® en Australie qui conforte le succès déjà rencontré dans plusieurs pays et démontre que le programme Stalair® contribue à l'expansion géographique de Stallergenes » a déclaré Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes. « Nous sommes fiers de pouvoir contribuer au développement de l'allergologie sur ce continent, qui a une pleine conscience du problème de santé publique que représentent les allergies respiratoires. Nous avons de bonnes raisons d'anticiper un accueil favorable d'Oralair® par la communauté allergologique. La commercialisation de spécialités pharmaceutiques permettra de restructurer le marché australien de l'immunothérapie allergénique. »

Cette approbation est une nouvelle étape dans l'expansion d'Oralair®, qui devrait être enregistré sur plusieurs autres marchés stratégiques d'ici la fin de l'année.

#### À PROPOS DES ALLERGIES RESPIRATOIRES EN AUSTRALIE<sup>1</sup>

4,1 millions d'Australiens souffrent d'allergie respiratoire, majoritairement aux acariens ou aux pollens de graminées. La rhinite (25% de la population) et l'asthme allergiques (25% des enfants, 14% des adolescents) font partie des 10 maladies les plus courantes dans la population des 12-24 ans.

Selon le rapport réalisé par l'ASCIA<sup>1</sup>, le coût des allergies représente 7,8 milliards de dollars australiens par an (5,8 milliards d'euros)<sup>2</sup>, dus aux pertes de productivité et aux dépenses de santé publique.

---

<sup>1</sup> Australasian Society for Clinical Immunology and Allergy (ASCIA), Société Australe-asiatique d'immunologie Clinique et d'allergie

Le Plan de Réforme du Système de Santé établi en 2008 comprend des mesures liées au traitement de l'asthme qui s'inscrivent dans le cadre de la lutte contre les maladies chroniques – diabète, asthme, insuffisance cardiaque. Selon ce rapport, un tiers des maladies chroniques, dont l'asthme, est dû à des comportements à risque tels que la consommation de tabac, le surpoids, l'absence d'activité physique. Le rapport propose de s'attacher à réduire la prévalence de ces facteurs exogènes responsables de la mauvaise santé de nombreux Australiens.

## À PROPOS DE STALAIR®

Stalair® est le programme de développement pharmaceutique et clinique de comprimés d'immunothérapie sublinguale 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.

Le programme, lancé en 2003 dans la droite ligne des directives émises en 2009 par l'EMA<sup>3</sup>, porte les comprimés d'immunothérapie au même niveau de reconnaissance que les produits pharmaceutiques classiques.

Oralair® est le premier produit issu de ce programme. Une Procédure de Reconnaissance Mutuelle a été menée à terme en Europe. Commercialisé en Allemagne depuis 2008, il a été récemment lancé aux Pays-Bas, en République Tchèque, en Slovaquie, en Autriche, en Italie et en Espagne. Il est en cours d'évaluation dans les autres pays.

Le deuxième projet de ce programme est le comprimé d'immunothérapie contre les acariens Actair®. Après avoir démontré l'efficacité d'Actair® après 4 mois de traitement et la persistance de son effet thérapeutique après seulement un an de traitement (étude VO57.07, menée en Europe), Stallergenes mène une étude clinique de phase III chez l'enfant. Après concertation avec le PEI<sup>4</sup>, Stallergenes déposera un dossier d'enregistrement pour Actair® en 2011 auprès des autorités de santé allemandes. Stallergenes envisage la commercialisation d'Actair® en Allemagne fin 2012 puis dans le reste de l'Europe.

Le comprimé Stalair® rBet v 1 (allergène recombinant de pollen de bouleau) a fait l'objet d'une étude positive de phase IIb/III menée dans la rhinite allergique au pollen de bouleau. Des études complémentaires sont nécessaires. Les comprimés d'immunothérapie au pollen d'ambroisie (destinés principalement au marché des Etats-Unis), ainsi que ceux au pollen de cèdre du Japon (destinés principalement au marché japonais) se trouvent à un stade précoce de développement.

Au total, l'ensemble du programme Stalair® couvre 80 % de l'épidémiologie de l'ensemble des marchés.

## À PROPOS DE LINK PHARMACEUTICALS

Link Pharmaceuticals se consacre à la commercialisation de produits pharmaceutiques destinés aux médecins spécialistes en Australie et Nouvelle-Zélande.

Le succès de l'entreprise s'est construit sur une décennie de solides performances de la Division Pharmaceutique, qui a développé un portefeuille impressionnant de produits acquis ou en licence.

---

<sup>2</sup> ASCIA report : Economic Impact of Allergies, rapport de l'ASCIA : l'impact économique des allergies

<sup>3</sup> European Medicine Agency, Agence Européenne du Médicament

<sup>4</sup> Paul Ehrlich Institute, agence allemande de réglementation des produits biologiques

Avec son siège social à Sydney et son bureau régional à Auckland (Nouvelle-Zélande), Link Pharmaceuticals offre des services d'excellente qualité à ses clients et à ses partenaires commerciaux.

## À PROPOS DE STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique européen qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévères, et l'asthme allergique par immunothérapie allergénique. Septième laboratoire pharmaceutique français, leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, Stallergenes consacre près 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 2010, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 216 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

e-mail : [investorrelations@stallergenes.fr](mailto:investorrelations@stallergenes.fr)

### **Relations presse**

Lise Lemonnier – Directeur communication

Tél. +33 1 55 59 20 96

e-mail : [llemonnier@stallergenes.fr](mailto: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](mailto:contact@pavie-finance.com)