

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

COMPRIME DE DESENSIBILISATION AUX ACARIENS : RESULTATS POSITIFS DE L'ETUDE CLINIQUE DE PHASE IIb/III

Antony, France (29 avril 2009) Stallergenes S.A. annonce les premiers résultats de son étude clinique de phase IIb/III (VO 57.07) portant sur le développement d'un comprimé de désensibilisation sublinguale aux acariens.

« Nous sommes très heureux de ces résultats, qui, pour la première fois, établissent dans une étude de grande échelle l'efficacité de la désensibilisation aux acariens dans la rhinite allergique perannuelle. De plus, le délai rapide d'apparition de l'efficacité et le bon profil de tolérance répondent aux besoins des patients souffrant d'une forme modérée à sévère de la maladie. Cette étude sera pivotale dans la demande d'enregistrement européen du comprimé de désensibilisation aux acariens et est déterminante dans la poursuite de notre programme de développement », a déclaré Albert Saporta, Président-Directeur Général de Stallergenes. « Cette étude est une étape majeure pour positionner la désensibilisation en tant que nouvelle classe thérapeutique dans le traitement des maladies allergiques respiratoires. Stallergenes confirme son leadership dans ce domaine par ses capacités d'innovation et de développement ».

Stallergenes a conduit une étude clinique de phase IIb/III avec un comprimé sublingual, chez l'adulte souffrant de rhinite allergique aux acariens, persistante, et modérée à sévère. Cette étude a inclus 509 patients, répartis dans 7 pays, sur un an de traitement de janvier à décembre 2008. Cette étude compare deux groupes traités, l'un avec la prise quotidienne d'un comprimé sublingual de 300 IR¹, l'autre avec un comprimé de 500 IR, et d'autre part, un groupe placebo. Le critère principal de cette étude était le score moyen de symptômes ajustés sur les symptômes nasaux mesurés pendant les trois derniers mois de l'année.

Les deux groupes traités ont démontré une différence statistique hautement significative sur le critère principal contre le groupe placebo ($p \leq 0.0136$), sans différence entre les deux groupes traités. Dans les différents groupes, le recours aux traitements de secours a été permis sur l'ensemble de la durée de l'étude. Le score moyen de symptômes ajustés a été amélioré de 20% dans les deux groupes traités. En particulier, la congestion nasale et le prurit nasal ont été

¹ Indice de Réactivité pour les extraits standardisés

améliorés respectivement de 40% et de 32% (en médiane). Le profil de tolérance est très satisfaisant.

A efficacité équivalente le comprimé 300 IR a été retenu.

De plus, l'efficacité a été démontrée dès le quatrième mois de traitement, apportant la démonstration que la différence entre le groupe traité et le groupe placebo est statistiquement significative, l'effet étant ensuite maintenu à un niveau équivalent tout au long de l'étude.

La qualité de vie a été statistiquement améliorée et la proportion de jours sans symptômes a crû de 52%.

L'étude sera poursuivie une année supplémentaire à titre observationnel, selon le protocole.

« La réalisation d'études cliniques dans la rhinite allergique perannuelle est un défi majeur. Les résultats de l'étude VO57.07 sont particulièrement positifs et cohérents, importants et pertinents sur le plan clinique » souligne le Professeur Karl-Christian Bergmann, coordinateur international de l'étude. « Ces résultats sont extrêmement prometteurs pour la poursuite du développement du comprimé de désensibilisation sublinguale aux acariens. »

A PROPOS DE LA RHINITE ALLERGIQUE AUX ACARIENS

En Europe, près de 40% en moyenne des pathologies allergiques respiratoires sont dues aux acariens, ce qui en fait la première cause d'allergies respiratoires, devant les pollens de graminées. Les acariens sont responsables, dès la petite enfance, de rhinite allergique qui s'aggrave avec le temps et qui évolue naturellement en asthme. Ces pathologies se traduisent par une symptomatologie importante altérant fortement la qualité de vie des patients.

A PROPOS DU PROGRAMME DE DEVELOPPEMENT STALAIR®

Selon les estimations de l'Organisation Mondiale pour la Santé (OMS), entre 20 et 25% de la population mondiale souffre actuellement de symptômes allergiques respiratoires (rhinoconjonctivite, rhinite et/ou asthme). A l'horizon 2020, 50% de la population mondiale pourrait être affectée par au moins une maladie allergique, selon l'étude ISAAC. Pour près de 15 à 20% des patients souffrant actuellement de rhinite et de rhinoconjonctivite allergique sévère, leur maladie demeure insuffisamment contrôlée et pénalise leur qualité de vie.

La désensibilisation sublinguale est parfaitement reconnue et codifiée par un consensus international (ARIA), sous l'égide de l'OMS. Ce consensus recommande, avec un niveau de preuves élevé l'utilisation de la désensibilisation lorsque la maladie allergique du patient demeure insuffisamment contrôlée avec les traitements symptomatiques, qui agissent sur les stigmates de la maladie mais n'en adresse pas la cause.

La désensibilisation est à ce jour la seule alternative thérapeutique permettant de traiter la cause immunologique des allergies et d'en prévenir l'aggravation – tendance naturelle de la maladie allergique.

Depuis 2003, Stallergenes conduit le programme Stalair® dont l'ambition est d'adresser la cause immunologique des allergies respiratoires avec des comprimés d'allergènes enregistrés. Ce programme prévoit le développement de comprimés pour cinq des principaux allergènes, qui couvrent plus de 80% des cas d'allergie : pollen de graminées, acariens, pollen de bouleau, pollen d'ambroisie, pollen de cèdre du Japon. L'ensemble du programme est en cours de développement clinique et progresse selon le calendrier prévu.

Le premier comprimé du programme, Oralair® (comprimé de désensibilisation 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, dans la perspective d'une commercialisation en 2010.

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 rhinokonjonctivite, la rhinite et l'asthme allergiques. Pionnier et leader des traitements de désensibilisation 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 de désensibilisation.

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 de désensibilisation Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)
SBF 120.

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

GENP
LISTED
NYSE
EURONEXT

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