

COMMUNIQUE DE PRESSE

ORALAIR® GRAMINEES 300 IR RESULTATS CLINIQUES EXTREMEMENT POSITIFS D'UNE ETUDE PHARMACODYNAMIQUE EFFECTUEE DANS UNE CHAMBRE DE PROVOCATION ALLERGENIQUE

Antony, France ; 27 août 2008 – Stallergenes S.A. annonce qu'une nouvelle étude effectuée dans une chambre de provocation allergénique (*Allergen Challenge Chamber*, ACC) a permis d'obtenir des résultats extrêmement positifs.

L'étude portant sur Oralair® Graminées a inclus 86 patients adultes exposés à des pollens de graminées et soumis à des traitements de différentes durées : 1 semaine, 1 mois, 2 mois et 4 mois, sans phase d'adaptation posologique. Aucun médicament de secours n'a été autorisé.

Les résultats de cette étude ont été les suivants, conformément aux objectifs :

- une action observée dès le septième jour (statistiquement significative à un mois)
- un plateau d'efficacité atteint dès le premier mois au cours de la provocation allergénique
- un effet statistiquement significatif très marqué d'Oralair® Graminées par rapport au placebo ($p = 0,0003$) sur le score moyen des symptômes (RTSS). L'ampleur de l'efficacité (34 %)¹ a été similaire aux résultats des précédentes études VO34 (chez l'adulte) et VO52 (chez l'enfant)
- un score de Cohen de 0,79 correspondant à une taille de l'effet importante.

Les résultats de sécurité d'emploi, se manifestant par des effets indésirables locaux bien établis, et les résultats d'efficacité, ont été conformes à ceux obtenus précédemment avec Oralair® Graminées dans les études de phase III menées chez l'adulte (VO34) et chez l'enfant (VO52).

« Cette étude a nettement confirmé les résultats obtenus au cours des précédentes études pivots. Elle ouvre également la voie à l'utilisation de la chambre de provocation allergénique comme nouvel outil pour les études de phase II, permettant de réduire l'imprévisibilité de la pollinisation. En outre, elle confirme l'effet thérapeutique d'Oralair® Graminées, et sa très grande rapidité d'action sur les symptômes », a déclaré Olivier de Beaumont.

¹ sur les scores médians

À PROPOS DE L'ÉTUDE

Il s'agit d'une étude randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles, contrôlée par placebo. Monocentrique de phase I, elle est destinée à évaluer, après une provocation allergénique effectuée dans un milieu contrôlé, l'effet et la durée d'action d'une immunothérapie sublinguale administrée sous forme de comprimés à base d'allergènes dosés à 300 IR (indice de réactivité) administrés une fois par jour à 86 adultes souffrant de rhinoconjonctivite due à une allergie au pollen de graminées. Les principaux objectifs de cette étude étaient d'évaluer l'effet des comprimés sublinguaux à base d'extraits de pollen de graminées par rapport à un placebo sur le score moyen des symptômes de rhinoconjonctivite (RTSS : éternuements, rhinorrhée, prurit nasal, congestion nasale, prurit oculaire et larmoiement), d'évaluer la rapidité d'action après différentes durées de traitement (1 semaine, 1 mois, 2 mois et 4 mois) par l'intermédiaire d'un test de provocation, d'identifier les paramètres immunologiques comme des biomarqueurs éventuels de l'immunothérapie sublinguale, et d'évaluer la sécurité d'emploi. Dans la mesure où les patients n'ont été autorisés à prendre aucun médicament de secours, le score des symptômes ne pouvait pas être dû à leur utilisation, et la différence entre le placebo et le groupe du traitement actif a été exclusivement induite par l'effet des comprimés Oralair® Graminées.

À PROPOS DE LA CHAMBRE DE PROVOCATION ALLERGÉNIQUE

La chambre de provocation allergénique (*Allergen Challenge Chamber*, ACC) est déjà reconnue dans les études complémentaires par la FDA et par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMA). Elle confirme son intérêt comme outil d'évaluation pour le développement clinique. La chambre de provocation allergénique permet de résoudre l'imprévisibilité de la saison des pollens, et par conséquent d'éviter d'importantes variations dans les pollens et l'exposition des patients, tout en facilitant le suivi.

A PROPOS D'ORALAIR® GRAMINEES

Oralair® Graminées est un comprimé à dissolution rapide, dont l'efficacité a été démontrée dans la rhinoconjonctivite 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 larmoiement.

Oralair® Graminées est un traitement pré- et cosaisonnier qui doit débuter quatre mois avant la saison de pollinisation et être maintenu pendant toute la saison, puis interrompu avant d'être repris à la saison suivante.

Oralair® Graminées contient un mélange de cinq allergènes de graminées standardisés : l'ivraie (*Lolium perenne*), le pâturin des prés (*Poa pratensis*), la phléole des prés (*Phleum pratense*), le dactyle aggloméré (*Dactylis glomerata*) et la flouve odorante (*Anthoxanthum odoratum*), à la dose quotidienne de 300 IR, reproduisant ainsi l'exposition naturelle des patients.

En juin 2008, Stallergenes a obtenu l'autorisation de mise sur le marché d'Oralair® Graminées chez l'adulte, par l'institut Paul Ehrlich (PEI, *Paul Ehrlich Institute*), le département biologique de l'agence sanitaire allemande.

Sur la base des résultats positifs de l'étude pivot pédiatrique (VO52), Stallergenes a demandé en juillet 2008 l'extension à la pédiatrie des indications du produit.

Le programme de développement clinique a déjà recruté environ 1 600 patients à ce jour. Une étude pivot à long terme se déroule actuellement conformément au programme, et elle est actuellement dans sa deuxième année. Cette année, le laboratoire prévoit de déposer auprès de la FDA deux dossiers d'études cliniques (*Investigational New Drug*, IND) chez l'adulte et chez l'enfant.

À 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 16 % de son chiffre d'affaires à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés sublinguaux de désensibilisation.

En 2007, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 147 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

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 Stallergenes

Lise Lemonnier – Responsable communication
Tél. : + 33 1 55 59 20 96 – e-mail : 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