

PRESSEINFORMATION

SUBLINGUALTABLETTEN ZUR HYPOSENSIBILISIERUNG ORALAIR® GRÄSER IN DEUTSCHLAND ZUGELASSEN

Antony, Frankreich; 24. Juni 2008 – Heute hat Stallergenes die Genehmigung zur Markteinführung für Oralair® Gräser Sublingualtabletten zur Hyposensibilisierung bei Erwachsenen erhalten. Die Zulassung wurde durch das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) - die in Deutschland zuständige Behörde für die Zulassung von Impfstoffen und Therapie-Allergenen - erteilt.

Basierend auf den positiven Resultaten der pädiatrischen Pivot-Studie VO52 wird Stallergenes umgehend die Erweiterung der Zulassung für die Anwendung bei Kindern beantragen.

Innerhalb der nächsten Wochen wird Stallergenes Oralair® Gräser in der Erwachsenen-Indikation auf dem deutschen Markt einführen. Das Unternehmen beabsichtigt, den Launch auf die Kinder-Indikation auszuweiten, so dass in der kommenden Therapie-Saison für die Gräserpollenhyposensibilisierung Verordnungen in beiden Indikationen vorgenommen werden können.

Für beide Indikationen wird die anschließende Marktzulassung in Europa nach dem Verfahren der gegenseitigen Anerkennung, der sog. „Mutual Recognition Procedure“ (MRP) erteilt, für die Deutschland das Referenzland ist.

„Die Zulassung von Oralair® Gräser in Deutschland ist ein bedeutender Durchbruch, der Hyposensibilisierungsbehandlungen den gleichen Grad an Anerkennung geben wird, wie etablierten Arzneimitteln und er schafft eine neue therapeutische Klasse: ‚die Allergene‘. Ich bin besonders stolz auf die Tatsache, dass Stallergenes der Wandel zu einem echten biopharmazeutischen Unternehmen gelungen ist, einem Unternehmen, das in der Lage ist, pharmazeutische Produkte zu entwickeln und zu registrieren, welche den höchsten regulatorischen Standards entsprechen. Wir erwarten durch das Oralair-Programm einen stetigen Fluss weiterer Produkt-Lizenzen innerhalb der nächsten Jahre“, sagt Albert Saporta, Chairman und CEO von Stallergenes.

ÜBER DAS ORALAIR ENTWICKLUNGS-PROGRAMM

Nach Schätzungen der WHO leiden 20 bis 25 Prozent der Weltbevölkerung unter allergischen Atemwegserkrankungen, Rhinitis und/oder Asthma. Wie die Daten der ISAAC-Studie zeigen, werden im Jahr 2020 50% der Weltbevölkerung von Allergien betroffen sein. Laut WHO ist die Hyposensibilisierungstherapie die einzige Behandlung, welche die immunologische Ursache der Allergie angeht und den natürlichen Verlauf der Erkrankung modifiziert. Etwa 15 bis 20% dieser Patienten leiden unter mittelschwerer bis schwerer allergischer Rhinitis und Rhinokonjunktivitis,

die sie mit der üblichen medizinischen Behandlung nicht kontrollieren können. Seit 2003 führt Stallergenes das Oralair-Programm durch. Es beschäftigt sich mit diesen unerfüllten medizinischen Anforderungen mittels EbM-dokumentierter, registrierter Allergen-Tabletten, die sicher und einfach anzuwenden sind. Das Programm beinhaltet die klinische Entwicklung von vier Hauptallergenen, die epidemiologisch für mehr als 80% der Allergien verantwortlich sind: Gräserpollen, Hausstaubmilben, Birkenpollen und Ambrosia. Das gesamte Programm ist im Stadium der klinischen Entwicklung und verläuft planmäßig.

ÜBER ORALAIR® GRÄSER

Die sichere und einfach durchzuführende tägliche Anwendung von Oralair® Gräser, bewirkt bei den Patienten eine deutliche Erleichterung aller Rhinokonjunktivitis-Symptome, eine ausgeprägte Reduzierung ihres Verbrauchs an symptomatischer Medikation und eine beachtliche Steigerung ihrer Lebensqualität.

Die schnell auflösende Oralair® Gräser-Tablette zeigt eine hohe Effektivität bei gräserpollenbedingter allergischer Rhinokonjunktivitis in der ersten Saison, während der Pollensaison und während hoher Pollenbelastung bei:

- poly- und monosensibilisierten Patienten ebenso wie bei Patienten mit (leichtem) Asthma
- den Einzelsymptomen, hier besonders bei der verstopften Nase und den tränenden Augen.

Oralair® Gräser ist ein prä-co-saisonales Behandlungskonzept. Die Therapie sollte vier Monate vor dem Beginn der Pollensaison starten, wird anschließend über die gesamte Pollensaison fortgesetzt, dann unterbrochen und in der nächsten Saison wieder neu gestartet.

Oralair® Gräser enthält eine Mischung aus fünf standardisierten Grasallergenextrakten: ganzjähriges Deutsches Weidelgras (*Lolium perenne L.*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis L.*), Wiesenlieschgras (*Phleum pratense L.*), Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata L.*) und Gewöhnliches Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum L.*) in einer täglichen Dosierung von 300 IR und imitiert so am besten die natürliche Belastung, der die Betroffenen ausgesetzt sind.

Das klinische Entwicklungsprogramm umfasst mittlerweile etwa 1600 Patientendaten. Eine Pivot-Langzeitstudie, die planmäßig durchgeführt wird, befindet sich derzeit im zweiten Studienjahr. Das Unternehmen plant in diesem Jahr die Beantragung von zwei Zulassungen für klinische Studien bei Erwachsenen und Kindern bei der FDA.

ÜBER STALLERGENES

Stallergenes ist ein europäisches, biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Herstellung von Allergenextrakten zur Hyposensibilisierungstherapie zur Prävention und Behandlung von allergisch bedingten respiratorischen Erkrankungen wie z.B. Rhinokonjunktivitis und allergischem Asthma spezialisiert hat. Als Pionier und Marktführer in der sublingualen spezifischen Immuntherapie investiert Stallergenes jährlich 18% seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung und ist aktiv an der Entwicklung einer neuen therapeutischen Klasse beteiligt: der Sublingualtablette zur Hyposensibilisierung.

2007 hat Stallergenes einen Umsatz von 147 Mio. Euro erwirtschaftet. Im gleichen Jahr wurden über 500.000 Patienten mit Hyposensibilisierungsprodukten von Stallergenes behandelt.

Stallergenes ist an der Euronext Stock Exchange in Paris gelistet.

ISIN Code: FR0000065674

Reuters Code: GEN.PA

Bloomberg Code: GEN.FP

Zusätzliche Informationen sind verfügbar unter: <http://www.stallergenes.com>

Kontakt

Albert Saporta -Chairman and C.E.O

Tel: +33 1 55 59 20 04

Stallergenes Press Relations

Lise Lemonnier – Communications Manager

Tel.: + 33 1 55 59 23 10 – E-mail: llemonnier@stallergenes.fr

Investor und Analysts Relations

Stallergenes

Christian Thiry- Chief Financial Officer

Tel: +33 1 55 59 20 95 – E-mail: investorrelations@stallergenes.fr

Pavie Finance

Lucile de Fraguier – Tel.: + 33 1 42 15 04 39 – E-mail: contact@pavie-finance.com