

## PRESSE- MITTEILUNG

### STALLERGENES ERHÄLT MARKTZULASSUNG FÜR ORALAIR® IN EUROPA

**Antony, Frankreich (27. November 2009).** Stallergenes hat in Europa im Rahmen eines Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung die Marktzulassung für Oralair® für Erwachsene, Kinder und Jugendliche erhalten. Deutschland das erste Land, in dem Oralair® auf den Markt kam, war dabei das Referenzland.

Oralair® ist jetzt in Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, der Tschechischen Republik, Estland, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, den Niederlanden, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakei, Slowenien und Spanien zugelassen. Allen Ländern, in denen Stallergenes einen Antrag gestellt hat, wurde die Zulassung erteilt.

Oralair® ist eine Tablette zur Hyposensibilisierung von Patienten, die an einer schweren, durch Gräserpollen ausgelösten, Rhinokonjunktivitis leiden, die über eine symptomatische Behandlung (Antihistaminika, Kortikosteroide) nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

"Die Zulassung von Oralair® in Europa stellt einen Meilenstein für Stallergenes dar. Sie ist eine Bestätigung der Entwicklung der Immuntherapie hin zur evidenzbasierten Medizin, mit einer gut verträglichen Behandlung, die bereits ab der ersten Pollensaison ihre Wirksamkeit zeigt. Hyposensibilisierungstabletten erfahren jetzt dieselbe Anerkennung wie konventionelle Pharmazeutika und bilden eine neue therapeutische Klasse: Allergene. Der nächste Schritt vor der Einführung wird sein, in jedem Land den Preis und die Verfahren zur Beurteilung der Erstattung zu implementieren", erklärt Albert Saporta, Chairman und CEO von Stallergenes.

#### ÜBER ORALAIR®

Oralair® enthält eine Mischung aus fünf standardisierten Gräserpollen – ganzjähriges Deutsches Weidelgras (*Lolium perenne*), Wiesenrispengras (*Poa pratensis*), Wiesenlieschgras (*Phleum pratense*), Wiesenknäuelgras (*Dactylis glomerata*) und Gewöhnliches Ruchgras (*Anthoxanthum odoratum*) – und imitiert so am besten die natürliche Belastung, der die Patienten ausgesetzt sind.

Von Beginn an stand der Vorteil für die Patienten bei der klinischen Entwicklung im Mittelpunkt: erwiesene Wirksamkeit, Sicherheit, einfache Anwendung, Compliance und Kostenreduktion durch ein prä- und cosaisonales Therapieschema (die Behandlung startet in drei aufeinander folgenden Saisons etwa vier Monate vor Beginn der Pollensaison und wird während der Saison fortgesetzt) anstelle einer Ganzjahrestherapie. Eine pharmakodynamische Studie hat die Wirksamkeit von Oralair® schon vom ersten Monat der Einnahme an gezeigt.

Das klinische Entwicklungsprogramm für Oralair® wird fortgesetzt. Die Ergebnisse von drei klinischen Phase III Studien werden gegen Ende des Jahres erwartet: die US-Studie an Erwachsenen, das dritte Jahr einer Langzeitstudie und die Studie zur Protokolloptimierung. Die Langzeitergebnisse werden in etwa einem Jahr zur Verfügung stehen.

## ÜBER DAS STALAIR®-PROGRAMM

Stalair® ist das pharmazeutische und klinische Entwicklungsprogramm für Hyposensibilisierungstabletten, das von Stallergenes eingeführt wurde, um Zulassungen für pharmazeutische Produkte in Europa und anderen strategischen Märkten zu erhalten.

Oralair® ist das erste Produkt, das aus diesem Programm hervorgeht. Ein Verfahren der gegenseitigen Anerkennung ist abgeschlossen.

Im ersten Halbjahr 2009 wurde für Actair® eine Phase IIb/III Studie erfolgreich abgeschlossen. Actair® ist eine Hyposensibilisierungstablette für Erwachsene, die unter einer allergischen Rhinitis durch Hausstaubmilben leiden. Eine pädiatrische Phase III Studie wurde gestartet.

Die Bet v 1 Tablette (Birkenpollen-Rekombinante) war Gegenstand einer positiven klinischen Phase IIb/III Studie in Bezug auf allergische Rhinitis, die durch Birkenpollen verursacht wird. Eine bestätigende Phase III Studie wird zurzeit vorbereitet mit dem Ziel der EMEA-Zulassung.

Weitere Allergene aus dem Programm sind Ambrosiapollen für den nordamerikanischen Markt und japanische Zedernpollen für den japanischen Markt. Insgesamt deckt das Programm 80% der Epidemiologie aller Märkte ab.

## ÜBER STALLERGENES

Stallergenes ist ein europäisches Biopharmaunternehmen, das sich auf die Herstellung von Allergenextrakten zur Vorbeugung und Behandlung allergischer Atemwegserkrankungen, u.a. Rhinokonjunktivitis und allergisches Asthma, spezialisiert hat. Von heute an steht Stallergenes an siebter Stelle der französischen Pharmaunternehmen. Als Pionier und Marktführer der modernen sublingualen Immuntherapie investiert Stallergenes 21% (brutto) seines Umsatzes in Forschung und Entwicklung, insbesondere in die Entwicklung einer neuen Art von Arzneimitteln, den sublingualen Hyposensibilisierungs-Tabletten.

2008 verzeichnete Stallergenes einen Umsatz von 171 Mio. Euro und versorgte über 500.000 Patienten mit Produkten zur Hyposensibilisierung.

Euronext Paris (Compartment B)

Component of SBF 120

ISIN-Code: FR0000065674

Reuters-Code: GEN.PA

Bloomberg-Code: GEN.FP

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: <http://www.stallergenes.com>

**Kontakt**

Albert Saporta – Chairman und CEO

Tel.: +33 1 55 59 20 04

Christian Thiry – Financial Director

Tel.: +33 1 55 59 20 95 – E-Mail: [investorrelations@stallergenes.fr](mailto:investorrelations@stallergenes.fr)

**Presseabteilung Stallergènes**

Lise Lemonnier – Communications Manager

Tel.: + 33 1 55 59 20 96 – E-Mail: [llemonnier@stallergenes.fr](mailto:llemonnier@stallergenes.fr)

**Ansprechpartner für Investoren und Analysten**

Lucile de Fraguier – Pavie Finance

Tel.: + 33 1 42 15 04 39 – E-Mail: [contact@pavie-finance.com](mailto:contact@pavie-finance.com)