

## **Start einer klinischen Studie Phase III an Erwachsenen mit Oralair® Gräser in den USA**

### **Operatives Ergebnis im Jahre 2009 stabil**

**Antony, Frankreich (27. Oktober, 2008)** – Stallergenes hat die Erlaubnis der zuständigen Zulassungsbehörde für den sofortigen Start einer Phase III Studie in den Vereinigten Staaten mit Oralair® Gräser zur Behandlung der allergischen Rhinokonjunktivitis bei Erwachsenen, die unter einer Gräserpollenallergie leiden, erhalten.

Das Ziel dieser Studie, welche bei 450 US-amerikanischen Patienten während der Pollen-Saison im Jahre 2009 durchgeführt werden wird, ist es, die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit des Präparats bei Erwachsenen zu bestätigen und so die Zulassung des Produktes in den USA voranzutreiben.

„Diese IND-Zulassung für eine Phase III Studie ist der Beweis, dass Stallergenes im Stande ist, die Anforderungen der FDA zu erfüllen,“ sagt Albert Saporta, Geschäftsführer und CEO von Stallergenes. „Um unsere Attraktivität für einen US-amerikanischen Partner für die Vermarktung von Oralair® Gräser zu erhöhen, führen wir diese Entwicklung selbstverständlich mit Quintiles durch, unserem langjährigen Partner bei allen klinischen Entwicklungsschritten nach Phase I, d.h. sieben Phase IIb/III oder III Studien (bereits durchgeführte und laufende Studien). Diese gemeinsame langjährige Erfahrung gibt uns die Expertise für die Planung von Studien und fördert die Zusammenarbeit mit den Zulassungsbehörden, insbesondere der FDA.“

„2009 wird ein besonderes Jahr sein, mit den Ergebnissen von 4 großen klinischen Studien der Phasen IIb/III oder III: der Zulassungsstudie für Oralair® Milbe, der Oralair® Birkenpollen Studie (rBet v 1), der Oralair® Gräser Langzeitstudie und dieser neuen Studie zu Oralair® Gräser in den Vereinigten Staaten.“

„Alle diese Bausteine werden uns helfen, zu gegebener Zeit die optimalen Bedingungen für eine strategische Partnerschaft zu schaffen. Trotz dieser weiteren Investition in die

klinische Entwicklung von Oralair® Gräser bleibt das geplante operative Ergebnis nach Steuern im Jahre 2009 stabil.“

### **Über Stallergenes**

STALLERGENES ist ein international tätiges, biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Herstellung von Allergenextrakten zur spezifischen Immuntherapie spezialisiert hat. Mit der Entwicklung neuer anwendungsfreundlicher Therapien ist das Unternehmen Pionier und Marktführer der modernen sublingualen Immuntherapie geworden. STALLERGENES investiert jährlich 18 Prozent des Umsatzes in Forschung und Entwicklung. Hauptsitz des 1962 gegründeten Unternehmens ist Antony, nahe Paris. Heute gehören zum Konzern weltweit vier 100-prozentige Tochterunternehmen sowie 25 Vertriebspartner. Der Konzern beschäftigt weltweit mehr als 600 Mitarbeiter, darunter 50 Mitarbeiter am deutschen Firmensitz in Kamp-Lintfort. (Weitere Informationen unter: [www.stallergenes.de](http://www.stallergenes.de))

### **Über Quintiles:**

Informationen finden Sie unter [www.quintiles.com](http://www.quintiles.com)

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

### **Pressekontakt**

Albert Saporta – Vorstandsvorsitzender

Tel.: +33 1 55 59 20 04

Christian Thiry – CFO

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

### **Presseabteilung Stallergenes**

Lise Lemonnier – Kommunikationsmanagerin

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

### **Ansprechpartner für Investoren und Analysten**

Pavie Finance

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