

PRESSE- INFORMATION

IMMUNTHERAPIE-TABLETTE MIT REKOMBINANTEM BIRKENPOLLEN- ALLERGEN (RBET V1): PHASE IIB/III-STUDIE ZEIGT POSITIVE ERGEBNISSE

Antony/Frankreich, 16. September 2009 – Die Firma Stallergenes hat die ersten Ergebnisse einer Phase IIb/III-Studie (VO59.08) bekannt gegeben, in der die klinische Wirksamkeit einer neu entwickelten Sublingualtablette mit rekombinalem Birkenpollen-Allergen rBet v1 bei Birkenpollen-induzierter allergischer Rhinitis untersucht wurde.

Die Studie ist die erste pivotale Studie, in der ein rekombinant hergestelltes Allergen die aktive Substanz ist. Der Einsatz eines rekombinanten Proteins in getrockneter Form erfolgt – dem Wissen von Stallergenes nach – ebenfalls weltweit erstmalig in einer solchen Studie.

Die VO59.08-Studie, die während der Pollensaison 2009 durchgeführt wurde, war eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie. Einbezogen waren 483 erwachsene Patienten mit einer allergischen Birkenpollen-Rhinokonjunktivitis. Die Studie wurde an 30 Zentren in acht Ländern durchgeführt. Die Patienten wurden in vier Gruppen eingeteilt: In drei Gruppen wurden die Sublingualtabletten in den Dosierungen 12,5 µg, 25 µg und 50 µg rBet v 1 und in einer Gruppe Placebo gegeben. Eine Dositration war nicht vorgesehen.

Primärer Studienendpunkt war der Rückgang des durchschnittlichen adjustierten Symptomscores (A2S2). In den drei aktiv behandelten Gruppen war der Rückgang beim A2S2 signifikant gegenüber Placebo ($0,002 < p < 0,03$). Über die gesamte Saison gemittelt betrug der Rückgang 25%, während der Spitzenpollenbelastung 30%. Die Verträglichkeit war sehr gut, insbesondere unter der 12,5-µg- und 25-µg-Dosierung.

„Die neue, von Stallergenes durchgeführte Studie markiert einen bedeutenden Meilenstein in der Immuntherapie. Es ist das erste Mal, dass ein klinisches Entwicklungsprogramm mit dem Ziel der Marktzulassung mit einem rekombinanten Allergen durchgeführt wurde. Die Analyse der Ergebnisse sollte es nun erlauben, die optimale Dosis auszuwählen und die Rahmenbedingungen für eine konfirmatorische Phase-III-Studie abzustecken, die die europaweite Zulassung durch die EMA vorbereiten soll.

Das rBet v 1-Programm, 2003 gestartet mit einem Lizenzvertrag mit der Firma Biomay, die rBet v1 produziert, bedeutet eine bisher nicht dagewesene Entwicklungsanstrengung zusammen mit unserem Herstellungspartner CMC Biologics“, sagte Albert Saporta, Chairman und CEO von Stallergenes.

„Wir sind begeistert und stolz, an dem innovativen rBetv1-Programms beteiligt zu sein. Als Partner von Stallergenes fühlt sich CMC der Herausforderung verpflichtet, weltweit erstmalig in größeren Mengen

rekombinantes Birkenpollenallergen zu produzieren“, sagte David Kauffmann, Chairman von CMC Biologics.

Birkenpollen-Allergie

Die Birkenpollen-Allergie ist in Nordeuropa häufig – und speziell in Deutschland, den Niederlanden, Norwegen, Schweden und der Schweiz beträgt die Prävalenz der allergischen Birkenpollen-Rhinitis in großen Städten bis zu 20%¹.

Die Birkenpollensaison ist kurz, aber meist sehr belastend für den Patienten – sie dauert lediglich ein bis zwei Monate – und geht der Gräserpollensaison voran.

Das Stalair®-Programm

Stalair® ist das pharmazeutische und klinische Entwicklungsprogramm zur Immuntherapie, das von Stallergenes mit dem Ziel der Zulassung von Präparaten zur spezifischen Immuntherapie initiiert wurde. Durch neue Partnerschaften sollen auch strategische Märkte außerhalb Europas erschlossen werden.

Die erste Tablette, die aus diesem Programm hervorging, ist Oralair® (Gräserpollen-Tablette). Sie ist in Deutschland erhältlich für die Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern. Zurzeit wird die Tablette in anderen europäischen Ländern evaluiert.

Die Milben-Immuntherapietablette, Actair®, wurde in einer Phase II/III-Studie mit erwachsenen Patienten mit allergischer Rhinitis während der ersten Hälfte 2009 untersucht. Eine Studie mit Kindern wurde gestartet.

Andere Allergene, die in dem Programm untersucht werden, sind Ragweed für den nordamerikanischen Markt und Pollen der japanischen Zeder für den japanischen Markt. Insgesamt deckt das Programm 80% der allergischen Erkrankungen aller Märkte ab.

Über Biomay

Biomay hat seit über zwei Jahrzehnten Erfahrung in der Expression, Reinigung and Charakterisierung von rekombinanten Allergenen. Biomay bietet diese Allergene als Handelsware in zwei Qualitäten an: In der Qualität zu Forschungszwecken und in der GMP-Qualität für den Einsatz in Therapeutika.

Weitere Informationen über Biomay sind erhältlich unter www.biomay.com

Über CMC Biologics

CMC Biologics ist ein führender Dienstleister für die Entwicklung und Herstellung pharmazeutischer Präparate. Die Firma ist spezialisiert in der Prozessentwicklung und industriellen Herstellung von pharmazeutisch verwendeten Proteinen. Beachtet werden dabei die sehr strengen cGMP Standards, die für präklinische Studien, für klinische Studien und in der großtechnischen Marktphase gefordert sind. CMC Biologics bietet ein breites Leistungsspektrum an, z.B. die Entwicklung der Zelllinien, die Prozessentwicklung, die Formulierungen und die analytischen Tests. CMC verfügt über Produktionsstätten in Kopenhagen/Dänemark und Washington/USA.

Weitere Informationen über CMC Biologics sind erhältlich unter www.cmcbio.com

¹ Bousquet J et al. Geographical variation in the prevalence of positive skin prick tests to environmental aeroallergens in the European Community Health Survey I. Allergy 2007; 62: 301–309.

INFORMATIONEN ZU STALLERGENES

Stallergenes ist ein europäisches biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Herstellung von Allergenextrakten zur Vorbeugung und Behandlung allergischer Atemwegserkrankungen, u.a. Rhinokonjunktivitis und allergisches Asthma, spezialisiert hat. 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. € 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 – Vorstandsvorsitzender
Tel.: +33 1 55 59 20 04
Christian Thiry – CFO
Tel.: +33 1 55 59 20 95 – E-Mail: investorrelations@stallergenes.fr

Ansprechpartner für Investoren und Analysten

Pavie Finance

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

Presseabteilung Stallergènes

Lise Lemonnier – Communications Manager
Tel.: + 33 1 55 59 20 96 – E-Mail: llemonnier@stallergenes.fr