

## **COMMUNIQUE DE PRESSE**

### **LE COMITE CONSULTATIF DE LA FDA EST FAVORABLE A L'APPROBATION D'ORALAIR®, LE COMPRIME DE STALLERGENES POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX GRAMINEES**

**Antony, France, le 11 décembre 2013** – STALLERGENES S.A. (Euronext Paris), leader mondial de l'immunothérapie sublinguale, annonce aujourd'hui que le Comité consultatif sur les produits allergéniques (APAC) de la Food and Drug Administration (FDA) américaine s'est prononcé, sur la base des données disponibles, pour l'approbation d'ORALAIR® pour le traitement de la rhinite allergique et de la conjonctivite induites par les pollens de graminées chez l'adulte et l'enfant de plus de cinq ans.

ORALAIR® est un comprimé d'immunothérapie sublinguale composé d'un extrait d'allergènes de cinq graminées – ivraie, pâturin, phléole, dactyle et flouve. L'allergie aux graminées est l'allergie saisonnière la plus courante aux Etats-Unis, où la majorité des patients est allergique à plus d'une graminée. Les cinq graminées incluses dans ORALAIR® représentent celles auxquelles le plus grand nombre de patients américains est exposé.

L'APAC est favorable à l'approbation d'ORALAIR® sur la base des résultats d'innocuité, d'efficacité et de tolérabilité d'un important programme de développement clinique comprenant des études réalisées aux Etats-Unis et en Europe auprès de plus de 2 500 adultes et enfants. Les recommandations de l'APAC, bien que consultatives, seront prises en compte par la FDA pour conclure son évaluation du BLA (Biologics License Application – demande d'enregistrement de produits biologiques).

Roberto Gradnik, Directeur général de STALLERGENES, a déclaré : « Nous nous réjouissons de la recommandation favorable émise par le Comité consultatif au sujet de l'approbation d'ORALAIR® pour le traitement de la rhinite allergique et de la conjonctivite induites par les pollens de graminées. Nous allons continuer à collaborer avec la FDA, qui conclut actuellement son évaluation du BLA d'ORALAIR®. Nous sommes convaincus qu'ORALAIR®, le seul comprimé d'immunothérapie aux cinq pollens de graminées susceptible d'obtenir l'approbation de la FDA, apportera un réel bénéfice aux patients américains souffrant d'allergies aux pollens de graminées. »

En Octobre, GREER et STALLERGENES ont annoncé la conclusion d'un accord exclusif de commercialisation d'ORALAIR® aux Etats-Unis. Selon les termes de l'accord, GREER sera responsable du marketing et des ventes d'ORALAIR® aux Etats-Unis, tandis que STALLERGENES aura en charge la production des comprimés et leur approvisionnement.

## A PROPOS D'ORALAIR®

Oralair® a été initialement approuvé en Europe en 2008 et est actuellement autorisé pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées dans 29 pays, dont la majorité des pays européens, le Canada, l'Australie et la Russie. Au Canada, Oralair® a été lancé en 2012, devenant ainsi le premier comprimé d'immunothérapie allergénique à être enregistré et commercialisé en Amérique du Nord. Depuis son lancement, plus de 20 millions de doses ORALAIR® ont été administrées à plus de 110 000 patients.

## A PROPOS DE STALLERGENES

STALLERGENES est un laboratoire biopharmaceutique international qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévères, et l'asthme allergique, par immunothérapie allergénique. Leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, STALLERGENES consacre environ 20% de son chiffre d'affaires annuel en données brutes à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés d'immunothérapie sublinguale.

En 2012, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 240 millions d'euros et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits Stallergenes.

Euronext Paris (Compartiment B)  
CAC small  
Code ISIN : FR0000065674  
Code Reuters : GEN.PA  
Code Bloomberg : GEN.FP



Pour plus d'informations, consultez <http://www.stallergenes.com>

## A PROPOS DE GREER®

GREER® est l'un des principaux laboratoires américains développant des produits et offrant des services dans le domaine de l'immunothérapie allergénique, destinés aux humains comme aux animaux. Dans le cadre de son engagement pour l'innovation en immunothérapie, les programmes de développement clinique de GREER sont centrés sur sa technologie SAIL™ (immunothérapie allergénique par voie sublinguale sous forme liquide). GREER prévoit également de commercialiser aux Etats-Unis ORALAIR®, un comprimé d'immunothérapie allergénique aux pollens de cinq graminées en cours d'évaluation, au travers d'un partenariat avec STALLERGENES. L'immunothérapie sublinguale est une extension des produits d'immunothérapie allergénique de GREER, avec l'objectif de fournir aux allergologues une nouvelle option thérapeutique à leurs patients.

Fondé en 1904, GREER est basé à Lenoir, en Caroline du Nord (Etats-Unis). Pour plus d'informations, consultez [www.greerlabs.com](http://www.greerlabs.com).

*Déclarations prospectives concernant Stallergenes.*

*Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés prospectifs, des prévisions de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel, et faire références à des événements de nature commerciale. Ces énoncés prospectifs sont établis sur la base des hypothèses et des attentes de la direction de Stallergenes et sont soumis à certains risques et incertitudes. En conséquence, les résultats réels peuvent différer de ce qui est indiqué dans ces énoncés prospectifs. Les facteurs qui pourraient influencer les résultats futurs incluent, sans être exhaustifs, comprennent la conjoncture et les conditions économiques, y compris les problématiques juridiques et d'évaluation des produits, les fluctuations des taux de changes et de la demande, les variations affectant les facteurs de compétitivité et la dépendance envers les fournisseurs. La Société rejette toute intention ou toute obligation de réviser ou de mettre à jour les énoncés prévisionnels sur la base de toute nouvelle information ou tout nouvel événement pouvant survenir, sauf si la loi l'exige.*

**Contacts :**

Roberto Gradnik, Directeur Général  
Tél. : 01 55 59 20 04

**Relations investisseurs et analystes**

Peter Buhler  
Directeur Administratif et Financier  
Tél. : 01 55 59 20 95  
Email : [investorrelations@stallergenes.com](mailto:investorrelations@stallergenes.com)

**Relations presse**

Lise Lemonnier  
Directeur Communication et Affaires Publiques  
Tél. : 01 55 59 20 96  
Email : [llemonnier@stallergenes.com](mailto:llemonnier@stallergenes.com)

**Agence de relations investisseurs et relations presse**

FTI Consulting – Contact analystes et investisseurs  
Stephan Dubosq  
Tél. : 01 47 03 68 16  
Email : [stephan.dubosq@fticonsulting.com](mailto:stephan.dubosq@fticonsulting.com)

FTI Consulting – Contact presse  
Jeanne Bariller  
Tél. : 01 47 03 68 63  
Email : [jeanne.bariller@fticonsulting.com](mailto:jeanne.bariller@fticonsulting.com)