

## COMMUNIQUÉ DE PRESSE

### **STALLERGENES ANNONCE L'APPROBATION PAR LA FDA D'ORALAIR<sup>®</sup>, PREMIER COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE SUBLINGUALE POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX POLLENS DE GRAMINÉES**

ORALAIR<sup>®</sup> (extrait d'allergènes de pollens d'ivraie, pâturin, phléole, dactyle et flouve)  
est le seul comprimé d'immunothérapie allergénique sublinguale  
composé d'extraits d'allergènes de cinq graminées

**Antony, France, le 1<sup>er</sup> avril 2014** – STALLERGENES S.A. (Euronext Paris), leader mondial de l'immunothérapie sublinguale, annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration américaine (FDA) a approuvé ORALAIR<sup>®</sup>, le premier comprimé d'immunothérapie qui sera disponible aux Etats-Unis pour le traitement de la rhinite allergique, avec ou sans conjonctivite, induite par les pollens de graminées.

Jusqu'à présent, l'immunothérapie était administrée sous la forme d'une série d'injections réalisées au cabinet d'un spécialiste de l'allergie. L'approbation d'ORALAIR<sup>®</sup> offrira une option thérapeutique supplémentaire aux spécialistes comme à leurs patients.

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. ORALAIR est composé de cinq graminées : ivraie, pâturin, phléole, dactyle et flouve. Ces cinq graminées sont celles auxquelles le plus grand nombre de patients américains est exposé.

ORALAIR est indiqué pour le traitement par immunothérapie de la rhinite allergique, avec ou sans conjonctivite, induite par les pollens de graminées, confirmée par un test cutané positif ou un test in vitro des anticorps IgE spécifiques aux pollens de l'une ou l'autre des cinq espèces de graminées contenues dans ce produit. ORALAIR a été approuvé chez les individus âgés de 10 à 65 ans.

ORALAIR est un comprimé à dissoudre sous la langue. La première prise s'effectue chez le médecin, sous surveillance médicale ; les prises suivantes s'effectuent quotidiennement par le patient ou par la personne responsable de les administrer à celui-ci. Le traitement par ORALAIR doit être initié quatre mois avant le début prévu de la saison pollinique de la graminée concernée, puis poursuivi jusqu'au terme de la saison. ORALAIR permet une diminution des symptômes allergiques dès la première saison de traitement.

« Nous nous réjouissons de l'approbation d'ORALAIR aux Etats-Unis, qui apportera un réel bénéfice aux patients américains souffrant d'allergies aux pollens de graminées », a déclaré Christian Chavy, nouveau Directeur général de STALLERGENES. « Cette approbation est une étape majeure pour Stallergenes, alors que notre entreprise, non seulement a développé ORALAIR, mais continue de repousser les limites de l'immunothérapie allergénique. Je tiens à féliciter mon prédécesseur, Roberto GRADNIK, ainsi que ses équipes, pour cette réalisation déterminante ». Il a ajouté : « Nous sommes impatients de lancer ORALAIR<sup>®</sup> avec notre partenaire GREER<sup>®</sup>, un des leaders sur le marché

américain de l'immunothérapie allergénique, qui bénéficie de liens étroits, établis de longue date, avec les spécialistes de l'allergie. Grâce à ORALAIR, ces derniers seront désormais en mesure de proposer une alternative satisfaisante aux patients souffrant d'allergie induite par les graminées, notamment à ceux susceptibles de refuser ou d'interrompre prématurément un traitement par immunothérapie sous-cutanée. »

En octobre 2013, 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. L'approbation d'ORALAIR déclenchera le versement par GREER® d'un paiement d'étape de 10 millions de dollars (USD) à STALLERGENES, dont le montant sera capitalisé et reconnu en tant que revenus au cours du partenariat. Globalement, STALLERGENES recevra plusieurs paiements d'étapes réglementaires et commerciaux, pouvant atteindre 120 millions de dollars (USD), ainsi que des redevances et un prix de transfert.

## **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 31 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 d'ORALAIR ont été administrées à plus de 110 000 patients dans le monde.

ORALAIR a été approuvé sur la base des résultats d'un important programme de développement clinique. ORALAIR a été évalué lors d'études cliniques réalisées en double-aveugle contre placebo, en Europe et aux Etats-Unis, auprès de plus de 2 500 patients adultes et enfants. Les résultats obtenus lors de ces études ont prouvé qu'un traitement pré-cosaisonnier d'immunothérapie allergénique aux pollens de graminées permet de réduire les symptômes allergiques des patients et de limiter la prise de médicaments symptomatiques. Dans le programme de développement clinique, les réactions les plus fréquemment observées pour ORALAIR (rapportées chez  $\geq 5\%$  des patients) sont les suivantes : prurit oral, irritation de la gorge, prurit de l'oreille, œdème buccal, prurit de la langue, toux et douleur oropharyngée.

## **A PROPOS DU MARCHÉ AMÉRICAIN DE L'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE**

Le marché américain dispose d'un potentiel significatif de développement pour l'immunothérapie sublinguale : 60 millions de personnes souffrent de rhinite allergique. L'allergène le plus prévalent aux Etats-Unis est le pollen de graminées et 12,5 millions de personnes consultent chaque année un médecin à ce sujet.

Moins de 3 millions de patients sont aujourd'hui traités par immunothérapie allergénique, soit seulement 5% de la population allergique américaine. La pratique actuelle de l'immunothérapie consiste en de multiples injections d'allergènes réalisées sous surveillance médicale. Un traitement sublingual innovant permettant une auto-administration par les patients représente ainsi un réel besoin.

## **A PROPOS DE STALLERGENES**

STALLERGENES est un laboratoire pharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies. Depuis plus de 50 ans, STALLERGENES repousse les frontières de la science pour proposer aux patients allergiques des solutions thérapeutiques toujours plus efficaces et durables. Grâce à sa stratégie d'innovation, soutenue par des investissements représentant environ 20% de son chiffre d'affaires annuel ainsi que par des partenariats externes, STALLERGENES

propose des solutions thérapeutiques ciblées d'immunothérapie allergénique, permettant d'améliorer considérablement la vie des patients souffrant d'allergies à travers le monde.

STALLERGENES est implanté dans 20 pays et compte plus de 1 000 collaborateurs. En 2013, la société a réalisé 248 millions d'euros de revenus totaux et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits STALLERGENES.

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

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



## 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 à l'homme et à l'animal. 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® commercialisera aux Etats-Unis ORALAIR®, un comprimé d'immunothérapie allergénique aux pollens de cinq graminées, 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 :

Christian Chavy, Directeur général  
Tel. +33 1 55 59 20 04

#### Relations investisseurs et analystes

Peter Bühler  
Directeur administratif et financier  
Tel. : +33 1 55 59 20 95  
Email : [investorrelations@stallergenes.com](mailto:investorrelations@stallergenes.com)

#### Relations médias

Lise Lemonnier  
Directeur Communication et Affaires Publiques  
Tel. : + 33 1 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  
Tel. : +33 1 47 03 68 16  
Email : [stephan.dubosq@fticonsulting.com](mailto:stephan.dubosq@fticonsulting.com)

FTI Consulting – Contact presse  
Jeanne Bariller  
Tel. : +33 1 47 03 68 63  
Email : [jeanne.bariller@fticonsulting.com](mailto:jeanne.bariller@fticonsulting.com)