

STALLERGENES GREER ANNONCE LA DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ D'ACTAIR[®] POUR UN USAGE PÉDIATRIQUE AU JAPON

DATE : 28 mars 2017

Londres (Royaume-Uni) - Stallergenes Greer (la « Société ») (Euronext Paris : STAGR), laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans les traitements des allergies respiratoires, a annoncé aujourd'hui que son partenaire de commercialisation au Japon, Shionogi & Co. Ltd, a présenté sa demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour ACTAIR[®], comprimé sublingual d'immunothérapie pour le traitement de la rhinite allergique induite par les acariens chez les enfants de 5 à 11 ans. ACTAIR[®] est déjà approuvé pour le traitement de la rhinite allergique aux acariens chez les patients de 12 ans et plus au Japon.

La demande d'AMM est étayée par les données positives de l'étude clinique de phase III menée par Shionogi, que le laboratoire a annoncées en janvier 2017. L'étude multicentrique, randomisée, réalisée en double aveugle contre placebo a évalué l'efficacité d'ACTAIR[®] administré en dose de maintenance quotidienne de 300 IR pendant 12 mois à des enfants âgés de 5 à 16 ans souffrant de rhinite allergique associée aux acariens. En atteignant le critère d'efficacité principal de l'étude, le groupe actif a démontré une différence statistiquement significative ($p = 0,0005$) sur le Score Ajusté Moyen des Symptômes (AAdSS) après un an de traitement par rapport au groupe placebo.

« Maintenant que nous sommes sur le point de pouvoir proposer ce traitement aux enfants souffrant d'allergies aux acariens au Japon, nous sommes ravis des progrès accomplis par notre partenaire Shionogi pour mener à bien cette autorisation de mise sur le marché », a déclaré Fereydoun Firouz, Président-directeur général de Stallergenes Greer. « En cas d'approbation, ACTAIR[®] sera une alternative thérapeutique nouvelle et précieuse pour cette population de patients pédiatriques et leurs familles. »

En septembre 2010, Stallergenes SA a signé des accords de partenariat exclusifs avec Shionogi pour le développement clinique, l'enregistrement et la commercialisation de comprimés d'immunothérapie sublinguale d'immunothérapie aux acariens et au pollen de cèdre du Japon. Dans ce cadre, la Société pourra percevoir des paiements d'étapes cliniques, réglementaires et commerciaux, ainsi que des redevances sur le chiffre d'affaires net des produits vendus par Shionogi & Co. Ltd.

À PROPOS DES ESSAIS DE PHASE 3 DE SHIONOGI SUR DES ENFANTS DE 5 À 11 ANS

Le critère d'efficacité principal était le score AAdSS au cours du dernier mois de l'année de traitement. L'AAdSS représente la moyenne du score total de quatre symptômes de la rhinite (éternuements, écoulement nasal, obstruction nasale et prurit nasal), ajustée du recours à des médicaments de secours. Cette étude multicentrique, randomisée, réalisée en double aveugle et contrôlée par placebo visait à évaluer l'efficacité de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens dans le traitement de la rhinite allergique. Les patients âgés de 5 à 16 ans, aux antécédents médicaux attestant de la présence de rhinite allergique induite par les acariens, étaient éligibles. Au total, 438 patients ont été randomisés en vue de se voir administrer, pendant 12 mois, soit un traitement par comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens, soit un placebo. Le groupe actif a démontré une différence statistiquement significative ($p=0,0005$) par rapport au groupe placebo. Des effets secondaires locaux ont été observés, la majorité s'avérant d'une faible sévérité et n'entraînant pas d'inquiétudes particulières concernant la santé des patients.

À PROPOS DES ALLERGIES RESPIRATOIRES CHEZ LES PATIENTS PÉDIATRIQUES AU JAPON

La rhinite allergique affecte 25 % de la population japonaise. Les acariens et le pollen de cèdre du Japon sont les deux principales causes d'allergies respiratoires dans ce pays. Les acariens sont responsables, dès la petite enfance, de rhinite allergique qui s'aggrave avec le temps et qui évolue naturellement en asthme. Ces pathologies

se traduisent par une symptomatologie importante altérant considérablement la qualité de vie des patients. Avec 32 millions de personnes souffrant d'allergies respiratoires, il existe au Japon, pays où les comprimés d'immunothérapie allergénique sublinguale n'ont jusqu'ici pas été disponibles, une forte demande, non satisfaite à ce jour, pour le traitement des allergies.

A PROPOS DE STALLERGENES GREER PLC

Basé à Londres, Stallergenes Greer plc est un laboratoire international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies, développant et commercialisant des produits et services d'immunothérapie allergénique. Stallergenes Greer plc est la société-mère de Greer Laboratories, Inc. (dont le siège social est situé aux Etats-Unis) et de Stallergenes SAS (dont le siège social est situé en France).

Informations boursières :

Dénomination : Stallergenes Greer
 Code ISIN : GB00BZ21RF93 1 - Mnémo : STAGR
 Classification ICB : 4577
 Marché : Marché réglementé d'Euronext Paris

Pour plus d'informations, veuillez consulter : <http://www.stallergenesgreer.com>.

Ce document (y compris les informations qui y sont incluses par référence), les déclarations verbales effectuées et autres informations publiées par la Société contiennent des énoncés prospectifs, ou susceptibles de l'être, concernant la situation financière et/ou le résultat de l'exploitation ou des activités de la Société. De tels énoncés se caractérisent par l'usage de termes prospectifs tels que « croire », « s'attendre », « projet », « estimé », « prévisionnel », « devrait », « prévoit », « pourrait », la forme négative de ces termes et leurs variantes, ou tout autre terminologie comparable indicative d'attentes ou de sentiments concernant des événements futurs. Ces énoncés tiennent compte de risques et d'incertitudes car ils s'appliquent à des événements et sont dépendants de circonstances futures. Les facteurs qui pourraient influencer les résultats futurs incluent, sans être exhaustifs, la conjoncture et les conditions économiques, y compris les problématiques juridiques et d'évaluation des produits, les fluctuations des taux de change et de la demande, ou encore les variations affectant les facteurs de compétitivité. Ces facteurs et d'autres facteurs sont décrits de façon plus détaillée dans le rapport annuel de la Société pour 2015, publié le 29 avril 2016 sur le site internet de la Société : www.stallergenesgreer.com. En conséquence, les résultats réels peuvent différer de ce qui est indiqué dans ces énoncés prospectifs. La Société ou toute autre personne rejette toute obligation de mettre à jour ces énoncés prospectifs ou d'aviser toute personne de telles mises à jour, sauf si la loi l'exige.

CONTACTS

Relations investisseurs et analystes

Peter Bühler
 Directeur administrateur et financier
 Tél. : +33 1 55 59 23 22
 Email : investorrelations@aresallergyco.com

Agence de relations investisseurs

FTI Consulting
 Arnaud de Cheffontaines
 Tél. : +33 1 47 03 69 48
 Email : arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com

Agence de relations médias

Havas Worldwide Paris
 Jean-Baptiste Froville
 Tél. : +33 1 58 47 95 39
 Email : jean-baptiste.froville@havasww.com