

STALLERGENES GREER ANNONCE LA REPRISE DE LA PRODUCTION SUR SON SITE FRANCAIS D'ANTONY

DATE : 1^{er} février 2016

Londres (Royaume-Uni) - Stallergenes Greer plc (la Société) (Euronext Paris : STAGR), laboratoire biopharmaceutique spécialisé dans le traitement des allergies respiratoires, annonce aujourd'hui la reprise imminente de la production et de la distribution d'ORALAIR[®], ACTAIR[®] et ALYOSTAL[®] Venin¹ après la suspension temporaire de son site Stallergenes SAS à Antony (France).

Comme précédemment communiqué, la suspension temporaire était consécutive aux observations notifiées par l'autorité de santé française (ANSM) et liées au déploiement d'un nouveau système informatique visant à améliorer l'approvisionnement et la livraison des produits Stallergenes Greer. Le déploiement de ce nouveau système informatique avait provoqué des perturbations opérationnelles qui sont désormais résolues.

« Nous nous réjouissons à l'idée de reprendre la production d'ORALAIR[®], ACTAIR[®] et ALYOSTAL[®] Venin. Ces produits seront de nouveau disponibles pour nos patients dès que possible et de manière progressive » a déclaré Fereydoun Firouz, Président-Directeur Général de Stallergenes Greer.

Stallergenes Greer continue de collaborer avec l'ANSM en vue de reprendre rapidement la production et la distribution des produits APSI (Allergènes Préparés Spécialement pour un Individu), incluant STALORAL[®], PHOSTAL[®] et ALUSTAL[®].

A propos d'ORALAIR[®]

ORALAIR[®] est un comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique, composé d'un mélange d'extraits de cinq allergènes (extrait d'allergènes de pollens de flouve, de dactyle, d'ivraie, de phléole et de pâturin).

ORALAIR[®] est destiné au traitement de la rhinite allergique, avec ou sans conjonctivite, chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant (âgé de plus de cinq ans, excepté aux Etats-Unis où il est approuvé pour toute personne âgée de 10 à 65 ans), présentant des symptômes cliniquement pertinents et confirmés par un test cutané positif et/ou un titre positif de l'IgE spécifique au pollen de graminées. ORALAIR[®] n'est pas indiqué pour soulager immédiatement les symptômes allergiques.

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 du monde entier, dont la majorité des pays européens, les Etats-Unis, le Canada, l'Australie et la Russie. Aux Etats-Unis, ORALAIR[®] a été lancé en mai 2014, devenant ainsi le premier comprimé d'immunothérapie allergénique à être enregistré et commercialisé dans ce pays. Depuis son lancement, plus de 20 millions de doses d'ORALAIR[®] ont été administrées à plus de 110 000 patients à travers le monde.

¹ Produit d'immunothérapie allergénique indiqué dans le traitement des allergies aux venins d'hyménoptères

ORALAIR[®] a été approuvé sur la base des résultats d'un important programme de développement clinique et 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.

Informations importantes relatives à la sécurité

AVERTISSEMENT : REACTIONS ALLERGIQUES SEVERES

ORALAIR[®] est susceptible d'entraîner des réactions allergiques potentiellement mortelles, telles qu'une anaphylaxie ou un œdème pharyngo-laryngé sévère. Ne pas administrer ORALAIR[®] aux patients souffrant d'asthme sévère, non stabilisé ou non contrôlé. Maintenir le patient sous observation dans votre cabinet pendant une durée minimale de 30 minutes après la première prise. Prescrire de l'adrénaline auto-injectable au patient, lui expliquer comment l'injecter correctement et lui conseiller de consulter immédiatement un médecin en cas d'emploi. ORALAIR[®] peut ne pas être adapté aux patients souffrant de certaines pathologies sous-jacentes susceptibles de limiter leur capacité à survivre à une réaction allergique sévère. ORALAIR peut ne pas être adapté aux patients susceptibles de ne pas réagir à l'adrénaline et aux bronchodilatateurs inhalés, tels que les patients prenant des bêta-bloquants.

ORALAIR[®] est contre-indiqué chez les patients souffrant d'asthme sévère, non stabilisé ou non contrôlé, les patients ayant des antécédents de réaction allergique systémique sévère ou de réaction locale sévère aux produits d'immunothérapie allergénique sublinguale, et les patients hypersensibles à l'un des ingrédients inactifs.

ORALAIR[®] est susceptible d'entraîner des réactions allergiques systémiques, y compris une anaphylaxie, ainsi que des réactions locales sévères et potentiellement mortelles, y compris un gonflement pharyngo-laryngé. Ces réactions allergiques sévères ou graves peuvent nécessiter un traitement par adrénaline. Les patients ayant subi une réaction allergique sévère après avoir absorbé ORALAIR doivent cesser leur traitement. Des cas d'œsophagite érosive ont été signalés en lien avec un traitement par comprimés d'immunothérapie sublinguale. Le traitement par ORALAIR[®] doit être interrompu chez les patients présentant des symptômes persistants d'œsophagite érosive, notamment de dysphagie ou de douleurs au niveau de la poitrine. Le traitement par ORALAIR[®] doit être interrompu si le patient souffre d'une exacerbation aiguë de son asthme. Revoir les patients souffrant d'une exacerbation aiguë et répétée de leur asthme et envisager d'interrompre leur traitement par ORALAIR[®]. L'administration concomitante d'autres médicaments d'immunothérapie allergénique est susceptible d'augmenter le risque de réactions locales ou systémiques aux produits d'immunothérapie allergénique sous-cutanée ou sublinguale.

Les effets indésirables le plus fréquemment signalés, soit chez $\geq 5\%$ des patients, sont : démangeaison orale, irritation de la gorge, démangeaison des oreilles, œdème buccal, démangeaison de la langue, toux, et douleur pharyngo-laryngée. Les patients souffrant de réactions locales allant en s'aggravant ou persistantes envers ORALAIR[®] doivent être vus par leur médecin, qui devra envisager d'interrompre le traitement.

Pour des renseignements posologiques complets, veuillez consulter :

<http://www.oralair.com/assets/pdf/ORALAIR%20Prescribing%20Information-Med%20Guide.pdf>

Pour la notice : <http://www.oralair.com/assets/pdf/ORALAIR%20Med%20Guide.pdf>

Pour les informations relatives aux différentes juridictions, se reporter au résumé des caractéristiques du produit ORALAIR[®] de la juridiction compétente.

Pour plus d'informations sur ORALAIR[®], veuillez consulter : www.oralair.com

A propos d'ACTAIR[®] (STG320)

STG320 est un comprimé d'immunothérapie allergénique composé d'extraits purifiés et calibrés d'acariens *Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*.

Plus de 2 400 patients ont déjà été recrutés dans le cadre du programme STG320 de lutte contre la rhinite allergique : des adultes, des adolescents et des enfants (de plus de cinq ans) souffrant de rhinite allergique induite par les acariens, confirmée par des tests cutanés positifs et/ou par la présence d'anticorps IgE spécifiques aux acariens.

Les résultats des études de terrain et en chambre d'exposition environnementale ont permis de démontrer que les posologies de 500 IR et 300 IR de STG320 présentent les mêmes résultats en termes d'efficacité, chez l'adulte, dans le traitement de la rhinite allergique induite par les acariens. Pour l'étude de terrain, qui a consisté à suivre les patients post-traitement, l'efficacité a été maintenue après un an sans traitement. Les analyses d'efficacité chez l'adolescent ont également démontré un effet positif pour ces deux posologies. Un bon profil d'innocuité et de tolérance a également été observé dans toutes les posologies testées. Aucun choc anaphylactique, anaphylaxie, admission en soins intensifs ou utilisation d'adrénaline n'a été signalé. Les effets indésirables les plus fréquents ont été des réactions à l'emplacement de d'application, comme des démangeaisons buccales ou une irritation de la gorge. La sévérité de la majorité de ces réactions, qui ont été signalées durant les premières semaines de traitement, a été de faible à modérée. Les effets indésirables liés au traitement et entraînant l'interruption prématurée de celui-ci ont été plus fréquents avec la prise d'un traitement actif qu'avec celle d'un placebo, et se sont produits avec une fréquence légèrement supérieure avec la posologie 500 IR qu'avec celle de 300 IR. Le profil d'innocuité chez l'enfant et l'adolescent s'est avéré similaire à celui observé chez l'adulte. L'évaluation du rapport bénéfice/risque de chacune des deux doses a conduit à la sélection du dosage le plus faible, à savoir 300 IR.

En mars 2015, suite à la finalisation d'une étude randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo et destinée à évaluer l'efficacité et la tolérance du traitement par STG320 sur une durée de 12 mois, les autorités de santé japonaises ont approuvé ACTAIR[®] (STG320), le premier comprimé d'immunothérapie pour le traitement de l'allergie induite par les acariens chez l'adolescent et l'adulte.

Suite à ce programme de développement, une étude de phase III, qui sera réalisée chez l'adulte et l'adolescent, en est actuellement à l'étape de recrutement aux Etats-Unis, au Canada, en Europe, en Israël et en Russie. Cette étude a pour objectif de confirmer l'efficacité et la tolérance de la posologie de 300 IR de STG320 contre placebo, chez l'adolescent et l'adulte (de 12 à 65 ans). Environ 900 patients seront randomisés 1:1 et se verront quotidiennement administrer 300 IR (avec augmentation progressive du dosage) ou un placebo pendant 12 mois.

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 S.A.S. (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 dépendantes 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 tous autres facteurs sont plus amplement décrits dans notre prospectus déposé le 3 septembre 2015 auprès de l'Autorité des marchés financiers. 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:**Investor and analyst relations**

Peter Bühler
Chief Financial Officer
Tel: +33 1 55 59 23 22
Email: investorrelations@aresallergyco.com

Investor relations agency

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

Media relations

Lise Lemonnier
Head of Global Communications
Tel: + 33 1 55 59 20 96
Email: llemonnier@stallergenes.com

Media relations agency

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