

STALLERGENES GREER ANNONCE L'AUTORISATION DE L'INDICATION PEDIATRIQUE D'ACTAIR®, COMPRIME SUBLINGUAL D'IMMUNOTHERAPIE POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX ACARIENS AU JAPON

Londres (Royaume-Uni), 16 février 2018 – Stallergenes Greer, société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement des allergies respiratoires, annonce ce jour que son partenaire local au Japon, Shionogi & Co. Ltd., a obtenu l'autorisation de l'extension de l'indication d'ACTAIR®, comprimé sublingual d'immunothérapie pour le traitement de la rhinite allergique due aux acariens, aux enfants de moins de 12 ans. ACTAIR est autorisé au Japon depuis mars 2015 pour le traitement de la rhinite allergique aux acariens chez les patients de 12 ans et plus.

« L'extension de l'indication d'ACTAIR aux patients pédiatriques constitue une nouvelle alternative thérapeutique précieuse pour les patients de moins de 12 ans souffrant de rhinite allergique due aux acariens, et nous sommes ravis de pouvoir proposer ce produit à davantage de patients au Japon », déclare Fereydoun Firouz, président-directeur général de Stallergenes Greer.

L'autorisation de mise sur le marché était étayée par les données positives de l'étude clinique de phase III menée par Shionogi, annoncées en janvier 2017. L'étude multicentrique randomisée et 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. Le groupe actif a démontré une différence statistiquement significative ($p = 0,0005$) par rapport au groupe placebo sur le Score moyen ajusté des symptômes (AAdSS) après un an de traitement, atteignant ainsi le critère d'efficacité principal de l'étude.

Outre le Japon, le comprimé commercialisé par Stallergenes Greer est enregistré en Australie, en Nouvelle-Zélande et en Corée du Sud sous la marque ACTAIR pour le traitement de la rhinite allergique due aux acariens chez les patients de 12 ans et plus.

Au Japon, Stallergenes Greer a des accords de partenariat exclusifs avec Shionogi pour le développement clinique, l'enregistrement et la commercialisation de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens et au pollen de cèdre du Japon.

À PROPOS DES ESSAIS DE PHASE 3 EFFECTUÉS PAR 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 due aux acariens, pouvaient être recrutés. 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 touche 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 déclenchent, dès la petite enfance, des rhinites allergiques qui s'aggravent avec le temps et peuvent évoluer vers l'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 une forte demande, non satisfaite à ce jour, pour le traitement des allergies.

À PROPOS DE STALLERGENES GREER PLC

Stallergenes Greer plc, dont le siège social est situé à Londres (Royaume-Uni), est une société biopharmaceutique internationale, spécialisée dans le diagnostic et le traitement des allergies par le développement et la commercialisation de produits et de service d'immunothérapie allergénique. Stallergenes Greer plc est la société mère de GREER Laboratories, Inc. (immatriculée aux États-Unis) et de Stallergenes SAS (immatriculée en France).

INFORMATIONS BOURSIÈRES

Libellé : Stallergenes Greer

ISIN : GB00BZ21RF93 1 - Mnémonique : STAGR

Classification ICB : 4577

LEI: 213800CYVZA7GJQEME86

Marché : Marché réglementé Euronext Paris regulated market

Des informations complémentaires sont consultables à l'adresse <http://www.stallergenesgreer.com>.

Ce document (et d'autres informations auxquelles il fait référence), certains commentaires oraux et d'autres informations publiées par la Société comportent des déclarations qui sont ou peuvent être à caractère prospectif en ce qui concerne la situation financière et/ou les opérations de la Société. Ces déclarations peuvent être identifiées à l'aide d'une terminologie prospective, soit des verbes (à la forme positive ou négative) tels que « croire », « escompter », « s'attendre », « projeter », « estimé », « prévoir », « devrait », « planifier », « il se peut que », ou de toute variante de l'un quelconque de ces termes ou d'une terminologie comparable indiquant les attentes ou convictions concernant les événements à venir. Ces déclarations prévisionnelles intègrent les risques et incertitudes, car ceux-ci se rattachent aux événements et sont liés à des circonstances qui se produiront à l'avenir. Sans être exhaustifs, ces éléments s'entendent de la conjoncture et des situations tant économiques que commerciales, y compris des questions de droit, des points sur l'évaluation des produits, des fluctuations des devises et de la demande, de même que des évolutions intervenant dans les facteurs concurrentiels. Ces facteurs, ainsi que d'autres, sont présentés de façon plus approfondie dans le Rapport annuel 2016 de la Société, publié le 28 avril 2017 sur son site Internet www.stallergenesgreer.com. Les résultats réels peuvent être différents de ceux formulés dans les déclarations prévisionnelles, en raison de divers facteurs. Sauf dans la mesure exigée par le droit applicable, ni la Société ni aucune autre personne n'assume la moindre obligation relative à la mise à jour de ces déclarations prévisionnelles ou à l'avertissement de toute personne à cet égard.

CONTACTS

Communication et Relations investisseurs

Natacha Gassenbach

Tél. : +1 (617) 225 8013

E-mail : natacha.gassenbach@stallergenesgreer.com

Agence chargée des relations presse

Havas – Paris (Europe)

Samuel Rousseau

Tél. : +33 (0) 6 51 03 51 43

E-mail : Samuel.rousseau@havas.com