

## STALLERGENES GREER ANNONCE LA FIN DU RECRUTEMENT DU PLUS GRAND ESSAI CLINIQUE DE PHASE III POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX ACARIENS

- STG320 est un comprimé expérimental d'immunothérapie sublinguale conçu pour traiter les patients souffrant de rhinite allergique due aux acariens.
- Cet essai, qui a recruté plus de 1 600 patients, est le plus important jamais mené pour évaluer l'efficacité et la tolérance d'un traitement par comprimé d'immunothérapie sublinguale.
- La rhinite allergique est une affection courante, chronique et souvent invalidante qui touche environ 500 millions de personnes dans le monde et les expose à un risque plus élevé de développer de l'asthme allergique<sup>1-3</sup>.

**Londres (Royaume-Uni), le 27 juillet 2017**– Stallergenes Greer, société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement des allergies respiratoires annonce ce jour avoir terminé le recrutement d'un essai clinique décisif de Phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de son comprimé expérimental d'immunothérapie sublinguale STG320 dans le traitement de la rhinite allergique due aux acariens. L'essai a recruté plus de 1 600 patients de 13 pays auprès de 231 sites participants et constitue le plus grand essai jamais mené dans ce domaine. Les investigateurs principaux sont le Pr Pascal Demoly, médecin au Centre hospitalier universitaire (CHU) de Montpellier (France) et président de la Fédération française d'allergologie, et le Pr Tom Casale, professeur de médecine et de pédiatrie à l'université de Floride du Sud (États-Unis).

« Il s'agit du plus grand essai entrepris pour mesurer l'efficacité d'un traitement par immunothérapie sublinguale contre la rhinite allergique due aux acariens, qui pourrait conduire à de nouvelles solutions thérapeutiques pour les patients », déclare le Pr Casale. « Aux États-Unis, les traitements sous-cutanés pour les patients souffrant de rhinite allergique sont administrés par injection dans le cabinet du médecin ; la formulation en comprimé constitue une autre solution de traitement efficace pour les patients qui préfèrent un traitement oral à prendre à domicile ».

« Notre objectif est de mettre notre innovation à la disposition des patients qui souffrent de rhinite allergique due aux acariens, l'une des allergies les plus répandues dans le monde<sup>4</sup>. La finalisation du recrutement des patients de cette étude pivot est une étape déterminante pour Stallergenes Greer pour atteindre cet objectif », déclare Fereydoun Firouz, Président directeur général de Stallergenes Greer. « Nous sommes déterminés à remplir notre mission qui est de permettre aux personnes qui souffrent d'allergies de vivre une vie normale et nous continuons à développer des solutions à partir de données concluantes tant pour prévenir que pour traiter toutes les allergies. »

Cet essai de Phase III et d'autres données cliniques figureront dans la demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique aux États-Unis (Biological License Application), prévue en 2019, ainsi que dans d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe et sur d'autres marchés internationaux. À ce jour, STG320 dispose déjà d'une AMM au Japon, en Australie et en Corée du Sud.

### L'ESSAI STG320

Il s'agit d'un essai clinique mondial multicentrique randomisé, en « double aveugle » contre placebo, qui vise à évaluer la tolérance et l'efficacité de STG320 à une dose journalière de 300 IR administrée à des patients adultes et adolescents âgés de 12 à 65 ans souffrant d'une rhinite allergique due aux acariens. Les patients ayant souffert de rhinite allergique liée aux acariens pendant au moins un an, qui ont été sensibilisés au *D. pteronyssinus* (*D. pte*) et/ou au *D. farina* mites, confirmés par un test cutané et un dosage de l'immunoglobuline E spécifique aux acariens, pouvaient être recrutés pour participer à l'essai.

## LA RHINITE ALLERGIQUE DUE AUX ACARIENS AUX ÉTATS-UNIS

La rhinite allergique est une pathologie qui touche plus 500 millions de personnes dans le monde. Le risque de développer de l'asthme est environ six fois plus élevé chez les patients allergiques aux acariens que chez les patients allergiques aux pollens<sup>1-3,5</sup>. La rhinite allergique se caractérise par des symptômes tels que des éternuements, des écoulements nasaux, une respiration bruyante, de la toux, des démangeaisons, les yeux qui pleurent ou qui grattent, entre autres<sup>1,2</sup>. Les symptômes sont parfois lourds et ont un impact important sur la qualité de vie du patient. Ils s'aggravent avec le temps et progressent vers le développement d'un asthme<sup>1-3,5-8</sup>.

Les médicaments symptomatiques tels que les antihistaminiques et les corticostéroïdes intranasaux ne soulagent que temporairement les patients souffrant d'allergies<sup>1,8</sup>. Les principaux objectifs thérapeutiques de l'immunothérapie allergénique sont la diminution des symptômes, la réduction du recours aux médicaments symptomatiques et l'amélioration de la qualité de vie sur le plan de l'allergie. Il ressort de nombreuses études que l'immunothérapie allergénique remplit ces objectifs et peut modifier l'évolution de la maladie : en effet, de nombreux patients ressentent encore les bénéfices du traitement plusieurs années après son arrêt<sup>1,2,10-16</sup>.

## 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

Marché : Marché réglementé Euronext Paris

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 2015 de la Société, publié le 29 avril 2016 sur son site Internet [www.stallergenesgreer.com](http://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.

## BIBLIOGRAPHIE

1. Bousquet J, Khaltaev N, Cruz A, *et al.*, « Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) 2008 update (in collaboration with the World Health Organization, GA(2) LEN and AllerGen) », *Allergy*, avril 2008, no 63, Suppl 86, pp. 8-160.
2. Brożek JL, Bousquet J, Agache I, *et al.*, « Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma (ARIA) Guidelines – 2016 Revision », *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (2017), doi: 10.1016/j.jaci.2017.03.050.
3. Linneberg A., Henrik Nielsen N., Frolund L, *et al.*, « The link between allergic rhinitis and allergic asthma: a prospective population-based study. The Copenhagen Allergy Study », *Allergy*, novembre 2002 Nov, no 57 (11), pp. 1048-1052.

4. Calderon M. A., Linneberg A., Kleine-Tebbe J., De Blay F., Hernandez Fernandez de Rojas D., Virchow J. C., Demoly P. Respiratory allergy caused by house dust mites: What do we really know? *J Allergy Clin Immunol.* 2015 Jul;136(1):38-48.
5. Shin J-W, Sue J-H, Song T-W, *et al.*, « Atopy and house dust mite sensitization as risk factors for asthma in children », *Yonsei Med J*, 2005, no 46, pp. 629-634
6. Leger D., Annesi-Maesano I., Carat F., *et al.*, « Allergic rhinitis and its consequences on quality of sleep: An unexplored area. », *Arch Intern Med.*, 18 septembre 2006, no 166 (16), pp. 1744-1748.
7. Meltzer E. O., « Quality of life in adults and children with allergic rhinitis. », *J Allergy Clin Immunol.*, juillet 2001, no 108 (1 Suppl), pp. S45-53
8. Hankin C. S., Cox L., Lang D., *et al.*, « Allergen immunotherapy and health care cost benefits for children with allergic rhinitis: a large-scale, retrospective, matched cohort study. », *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2010, janvier 2010, no 104 (1), pp. 79-85.
9. Nathan R. A., « The burden of allergic rhinitis ». *Allergy and asthma proceedings: the official journal of regional and state allergy societies*, janvier-février 2007, no 28 (1), pp. 3-9.
10. Abramson M., Puy R., Weiner J., « Immunotherapy in asthma: an updated systematic review. », *Allergy*, octobre 1999, no 54(10), pp. 1022-1041.
11. Durham S. R., Walker S. M., Varga E. M., *et al.*, « Long-term clinical efficacy of grass-pollen immunotherapy », *The New England Journal of Medicine*, 12 août 1999, n 341 (7), pp. 468-475.
12. Abramson M. J., Puy R. M., Weiner J. M., « Allergen immunotherapy for asthma », *Cochrane database of systematic reviews*, 2003 (4): CD001186.
13. Calderon M. A., Alves B., Jacobson M., *et al.*, « Allergen injection immunotherapy for seasonal allergic rhinitis », *Cochrane database of systematic reviews*, 2007 (1): CD001936.
14. Nelson H. S., « Allergen immunotherapy: where is it now? », *The Journal of Allergy and Clinical Immunology*, avril 2007, no 119 (4), pp. 769-779.
15. Radulovic S., Calderon M. A., Wilson D., Durham S., « Sublingual immunotherapy for allergic rhinitis », *Cochrane database of systematic reviews*, 2010 (12): CD002893.
16. Lin S. Y., Erekosima N., Suarez-Cuervo C., Ramanathan M., Kim J. M., Ward D., Chelladurai Y., Segal J. B., « Allergen-Specific Immunotherapy for the Treatment of Allergic Rhinoconjunctivitis and/or Asthma: Comparative Effectiveness Review », Rockville (MD) 2013.

## CONTACTS

### Communication et Relations investisseurs

Natacha Gassenbach

Communication et Relations investisseurs

Tél. : +1 617 225 8013

E-mail : [natacha.gassenbach@stallergenesgreer.com](mailto:natacha.gassenbach@stallergenesgreer.com)

### Agence chargée des relations investisseurs

FTI Consulting

Arnaud de Cheffontaines

Tél. : +33 1 47 03 69 48

E-mail : [arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com](mailto:arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com)

### Agence chargée des relations presse

Havas Worldwide Paris

Samuel Rousseau

Tél. : +33 (0) 6 51 03 51 43

E-mail : [samuel.rousseau@havas.com](mailto:samuel.rousseau@havas.com)