

STALLERGENES GREER ANNONCE L'APPROBATION PAR LA FDA AUX ETATS-UNIS DE L'EXTENSION DE L'INDICATION PÉDIATRIQUE D'ORALAIR®, COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE SUBLINGUALE POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX POLLENS DE GRAMINÉES

Londres (Royaume-Uni), le 14 novembre 2018 – Stallergenes Greer, société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement des allergies respiratoires, annonce ce jour avoir obtenu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) pour l'extension aux États-Unis de l'indication thérapeutique d'Oralair® (extraits allergéniques de pollens de flouve odorante, dactyle, ivraie, pâturin des prés et fléole des prés), comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique, aux patients âgés de cinq à neuf ans souffrant de rhinite allergique due aux pollens de graminées. Oralair est le seul comprimé d'immunothérapie allergénique à contenir les pollens de cinq des graminées les plus courantes aux États-Unis. Ce comprimé avait déjà obtenu en 2014 l'autorisation de mise sur le marché de la FDA pour les patients âgés de 10 à 65 ans.

« Nous sommes très heureux que cette option thérapeutique efficace et pratique qui a démontré un bon profil de tolérance puisse être proposée aux enfants de plus de cinq ans comme aux adultes », déclare Fereydoun Firouz, Président-directeur général de Stallergenes Greer. « L'immunothérapie allergénique procure un véritable bénéfice pour le patient en agissant sur la cause des allergies. Oralair constitue ainsi une solution de choix pour les patients désireux d'être soulagés par l'immunothérapie allergénique et qui veulent bénéficier du confort de la prise de ce comprimé à domicile. Nous sommes déterminés à permettre aux médecins de choisir la méthode thérapeutique la plus adaptée aux contraintes de la maladie et au mode de vie du patient. »

La rhinite allergique touche environ 40 à 60 millions de personnes aux États-Unis¹. L'une des options thérapeutiques est l'immunothérapie allergénique, traitement modificateur de l'allergie qui agit sur la cause et peut soulager durablement les symptômes allergiques. Aux États-Unis, l'immunothérapie allergénique peut être administrée par voie sublinguale, grâce à des comprimés comme Oralair, ou par voie injectable. Actuellement, moins de 3 millions d'Américains (soit 5 % de la population allergique des États-Unis) sont traités par immunothérapie allergénique.

À PROPOS D'ORALAIR

Oralair est un comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique composé d'un mélange de cinq pollens de graminées : flouve odorante, dactyle, ivraie, pâturin des prés et fléole des prés. Ces cinq pollens sont ceux auxquels sont exposés la plupart des patients vivant aux États-Unis.

Oralair est indiqué comme produit d'immunothérapie pour le traitement de la rhinite allergique due aux pollens d'une ou plusieurs des cinq graminées qui le composent. Oralair a été approuvé sur la base des résultats d'un programme de développement clinique de grande ampleur et a fait l'objet d'essais réalisés en double aveugle contrôlé par placebo en Europe et aux États-Unis auprès de plus de 2 500 adultes et enfants. Les résultats de ces essais ont démontré que la prise du traitement dans le cadre d'un protocole pré-saisonnier et co-saisonnier réduisait les symptômes de l'allergie et la nécessité pour les patients de recourir à des médicaments symptomatiques (Oralair n'est pas indiqué

¹<https://acaai.org/allergies/types/hay-fever-rhinitis>

pour le soulagement immédiat des symptômes de l'allergie). Dans le cadre de ce programme de développement clinique, les effets indésirables les plus fréquents (signalés par $\geq 5\%$ des patients traités par Oralair) étaient les suivants : prurit de la bouche, irritation de la gorge, prurit de l'oreille, œdème buccal, prurit de la langue, toux et douleurs pharyngo-laryngées.

Afin d'encourager la prescription d'Oralair au sein de la population pédiatrique, une étude ouverte a été réalisée pour évaluer le profil de tolérance à 30 jours d'Oralair chez 307 enfants âgés de 5 à 9 ans. Les effets indésirables suivants ont été signalés dans $\geq 2\%$ des cas : irritation de la gorge (22,1 %), prurit de la bouche (11,7 %), paresthésie buccale (11,1 %), prurit de la langue (8,1 %), œdème buccal (6,2 %), toux (6,2 %), douleurs pharyngo-laryngées (4,2 %), prurit de l'oreille (5,2 %), prurit oculaire (4,6 %), œdème des lèvres (3,3 %), vomissements (2,6 %), œdème de la langue (2,3 %), douleurs abdominales (2,3 %), inconfort oral (2,3 %) et hyperémie oculaire (2,0 %).

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

Des informations complémentaires sont consultables à l'adresse 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 2017 de la Société, publié le 16 avril 2018 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

Caitlin Stefanik

Tél. : +1 (857) 331 4117

E-mail : caitlin.stefanik@stallergenesgreer.com