

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

STALLERGENES ANNONCE L'APPROBATION AU JAPON DE STG320, PREMIER COMPRIMÉ D'IMMUNOTHÉRAPIE SUBLINGUALE POUR LE TRAITEMENT DE L'ALLERGIE AUX ACARIENS

STG320 est le premier comprimé d'immunothérapie sublinguale aux acariens à obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché dans le monde

Antony (France), le 30 mars 2015 – STALLERGENES S.A. (Euronext Paris), laboratoire pharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies par immunothérapie allergénique, annonce aujourd'hui que son partenaire Shionogi & Co., Ltd a obtenu de la part des autorités de santé japonaises (PMDA - Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) l'approbation de STG320, premier comprimé d'immunothérapie enregistré au Japon pour le traitement de la rhinite allergique induite par les acariens.

« Cette approbation est une étape majeure pour STALLERGENES et son programme de développement clinique STG320, car il s'agit de la première approbation réglementaire d'un comprimé d'immunothérapie dans le monde pour l'allergie aux acariens. Elle atteste de la reconnaissance de la part des autorités de santé de la qualité et de la valeur thérapeutique du comprimé développé par STALLERGENES », a déclaré Christian Chavy, Directeur général de STALLERGENES. « L'approbation de STG320, dont les conditions d'accès au marché doivent être définies, est également l'un des résultats de la collaboration fructueuse établie depuis plusieurs années entre STALLERGENES et Shionogi & Co., Ltd. ».

Depuis septembre 2010, Shionogi & Co., Ltd est le partenaire exclusif de STALLERGENES pour le développement clinique, l'enregistrement, la commercialisation et la distribution de comprimés d'immunothérapie sublinguale aux acariens et de comprimés d'immunothérapie sublinguale au pollen de cryptomeria du Japon (appelé communément cèdre du Japon). L'approbation de STG320 déclenche le versement par Shionogi & Co., Ltd. d'un paiement de 10 millions d'euros à STALLERGENES. STALLERGENES recevra également une rémunération sur les ventes de STG320 au Japon.

A PROPOS DU DEVELOPPEMENT DE STG320 AU JAPON

La rhinite allergique affecte 25 %¹ de la population japonaise, contre 6,7 % pour l'asthme². Les acariens et le pollen de Cèdre du Japon sont les deux principales causes d'allergies respiratoires dans ce pays.

STG320 a fait l'objet d'une étude clinique de phase II / III au Japon (S-524101). Cette étude randomisée, réalisée en double aveugle, contrôlée par placebo, a évalué l'efficacité et la tolérance du comprimé d'immunothérapie sublinguale aux acariens sur une durée de 12 mois. Le 3 février 2014. Shionogi & Co., Ltd. a annoncé que l'étude avait atteint son objectif sur le critère principal, les groupes traités ayant démontré, pour un traitement d'une durée d'un an, une réduction statistiquement significative du score de symptômes moyen ajusté par rapport au placebo. Globalement, le profil de tolérance et d'innocuité a été satisfaisant.

A PROPOS DE STALLERGENES

STALLERGENES est un laboratoire pharmaceutique international spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies. Depuis plus de 50 ans, STALLERGENES repousse les frontières de la science pour proposer aux patients allergiques des solutions thérapeutiques toujours plus efficaces et durables. Grâce à sa stratégie d'innovation, soutenue par des investissements en recherche et développement représentant environ 20% de son chiffre d'affaires annuel ainsi que par des externes. STALLERGENES propose des solutions thérapeutiques d'immunothérapie allergénique, permettant d'améliorer considérablement la vie des patients souffrant d'allergies à travers le monde.

STALLERGENES est implanté dans 21 pays et compte plus de 1 000 collaborateurs. En 2014, la société a réalisé 251 millions d'euros de revenus totaux et plus de 500 000 patients ont été traités avec des produits STALLERGENES.

Euronext Paris (Compartiment B)

CAC small

Code ISIN: FR0000065674 Code Reuters: GEN.PA Code Bloomberg: GEN.FP

Pour plus d'informations, consultez www.stallergenes.com



Déclarations prospectives concernant Stallergenes

Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés prospectifs, des objectifs de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel et faire références à des évènements de nature commerciale. Ces énoncés prospectifs sont établis sur la base des hypothèses et des attentes de la direction de Stallergenes et sont soumis à certains risques et incertitudes. En conséquence, les résultats réels peuvent différer de ce qui est indiqué dans ces énoncés prospectifs. 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, les variations affectant les facteurs de compétitivité ou encore la dépendance envers les fournisseurs. La Société rejette toute intention ou toute obligation de réviser ou de mettre à jour les énoncés prévisionnels sur la base de toute nouvelle information ou de tout nouvel événement pouvant survenir, sauf si la loi l'exige.

¹ Sakurai Y, Nakamura K, Teruya K, Shimada N, Umeda T, Tanaka H, Yoshizawa N. Prevalence and risk factors of allergic rhinitis and cedar pollinosis among Japanese men.

Prev Med. 1998 Jul-Aug;27(4):617-22.

Masoli M, Fabian D, Holt S, Beasley R; Global Initiative for Asthma (GINA) Program. The global burden of asthma: executive summary of the GINA Dissemination Committee report. Allergy. 2004 May;59 (5):469-78.

Contacts:

Christian Chavy, Directeur général

Tél. 01 55 59 20 04

Relations investisseurs et analystes

Peter Bühler Directeur financier Tél.: 01 55 59 23 22

Email: investorrelations@stallergenes.com

Agence de relations investisseurs et relations

FTI Consulting – Contact analystes et

investisseurs Stephan Dubosq Tél.: 01 47 03 68 16

Email: stephan.dubosq@fticonsulting.com

Relations presse

Lise Lemonnier

Directeur communication et affaires publiques

Tél.: + 33 1 55 59 20 96

Email: llemonnier@stallergenes.com

presse:

FTI Consulting - Contact presse

Anna Adlewska Tél.: 01 47 03 68 63

Email: anna.adlewska@fticonsulting.com