

Communiqué de presse

GREER[®] Laboratories, Inc. et STALLERGENES signent un accord exclusif de commercialisation pour Oralair[®] aux Etats-Unis

*Oralair[®] est le seul comprimé d'immunothérapie allergénique aux 5 pollens de graminées
actuellement en cours d'évaluation par la FDA*

ANTONY (France) et LENOIR (Caroline du Nord, Etats-Unis), le 31 octobre 2013 – [STALLERGENES S.A.](#) (Euronext Paris), leader mondial de l'immunothérapie allergénique sublinguale, et [GREER[®] Laboratories, Inc.](#), un des leaders de l'immunothérapie allergénique aux Etats-Unis, annoncent aujourd'hui la conclusion d'un accord exclusif de commercialisation aux Etats-Unis d'Oralair[®], comprimé d'immunothérapie allergénique actuellement en cours d'évaluation par la FDA.

Oralair[®] est un comprimé d'immunothérapie sublinguale composé de cinq graminées – ivraie, pâturin, phléole, dactyle et flouve – pour le traitement de la rhinite et de la conjonctivite allergiques induites par les pollens de graminées destiné aux adultes et enfants âgés de 5 ans et plus. L'allergie aux graminées est l'allergie saisonnière la plus courante aux Etats-Unis, où la majorité des patients est allergique à plus d'une graminée. Les 5 graminées incluses dans Oralair[®] permettront de couvrir une large partie des allergies aux graminées aux Etats-Unis. En cas d'approbation, Oralair[®] se présenterait sous la forme d'un comprimé à faire fondre sous la langue, qui pourrait s'auto-administrer à domicile une fois la première prise effectuée au cabinet d'un médecin.

Le dossier en cours d'évaluation par la FDA s'appuie sur les résultats d'un important programme de développement clinique. Oralair[®] a été évalué lors d'études cliniques réalisées en double-aveugle contre placebo, en Europe et aux Etats-Unis, auprès de plus de 1 500 patients adultes et enfants. Les résultats positifs obtenus lors de ces études ont prouvé qu'un traitement pré-cosaisonnier d'immunothérapie allergénique aux pollens de graminées permet de réduire les symptômes allergiques des patients et de limiter la prise de médicaments symptomatiques. Oralair[®] a été globalement bien toléré et les effets indésirables les plus fréquents (observés sur plus de 10%) ont concerné des réactions localisées et notamment un prurit buccal et une irritation de la gorge.

Selon les termes de l'accord, GREER sera responsable du marketing et des ventes d'Oralair[®] aux Etats-Unis, tandis que STALLERGENES aura en charge la production des comprimés et leur approvisionnement. STALLERGENES recevra plusieurs paiements d'étapes réglementaires et commerciaux, pouvant atteindre 120 millions de dollars (USD), ainsi que des redevances et un prix de transfert.

« Nous sommes convaincus que ce partenariat est une première avancée significative, et si Oralair® est approuvé, il contribuera à répondre à un besoin non satisfait des patients allergiques éligibles à l'immunothérapie allergénique », a déclaré John G. Roby, Président-Directeur Général de GREER, avant d'ajouter : « Aucun traitement d'immunothérapie allergénique par voie orale n'a actuellement reçu l'autorisation de la FDA. GREER étant pleinement engagé à faire progresser l'immunothérapie, nous considérons ce partenariat comme un prolongement naturel de notre programme actuel de R&D en immunothérapie par voie orale. Nous sommes heureux d'entamer cette collaboration avec STALLERGENES et de contribuer à proposer ce produit innovant aux allergologues et aux patients américains ».

Roberto Gradnik, Directeur Général de STALLERGENES, a commenté : « Nous sommes très heureux de nous associer à GREER, un leader de l'immunothérapie allergénique aux Etats-Unis. GREER dispose d'une grande connaissance de ce marché et entretient d'excellentes relations avec les allergologues américains. Cet accord est l'association idéale entre deux sociétés complémentaires spécialisées dans le domaine de l'immunothérapie allergénique, et dont le but est de proposer une solution thérapeutique innovante aux patients souffrant d'allergie aux graminées aux Etats-Unis. »

A propos d'Oralair®

Oralair® a été initialement approuvé en Europe en 2008 et est actuellement autorisé pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées dans 29 pays, dont la majorité des pays européens, le Canada, l'Australie et la Russie. Au Canada, Oralair® a été lancé en 2012, devenant ainsi le premier comprimé d'immunothérapie allergénique à être enregistré et commercialisé en Amérique du Nord. Depuis son lancement, plus de 20 millions de doses d'Oralair® ont été administrées à plus de 110 000 patients.

A propos de STALLERGENES

Stallergenes est un laboratoire biopharmaceutique international qui se consacre au traitement des maladies respiratoires allergiques telles que la rhinoconjonctivite et la rhinite sévères, et l'asthme allergique, par immunothérapie allergénique. Leader des traitements d'immunothérapie sublinguale, STALLERGENES consacre environ 20% de son chiffre d'affaires annuel en données brutes à la recherche et développement et est engagé dans le développement d'une nouvelle classe thérapeutique : les comprimés d'immunothérapie sublinguale. En 2012, la société a réalisé un chiffre d'affaires de 240 millions d'euros 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 <http://www.stallergenes.com>

A propos de GREER®

GREER® est l'un des principaux laboratoires américains développant des produits et offrant des services dans le domaine de l'immunothérapie allergénique, destinés aux humains comme aux animaux. Dans le cadre de son engagement pour l'innovation en immunothérapie, les programmes de développement clinique de GREER sont centrés sur sa technologie SAIL™ (immunothérapie allergénique par voie sublinguale sous forme liquide). GREER prévoit également de commercialiser aux Etats-Unis Oralair®, un comprimé d'immunothérapie allergénique aux pollens de cinq graminées en cours d'évaluation, au travers d'un partenariat avec STALLERGENES. L'immunothérapie sublinguale est une extension des produits

d'immunothérapie allergénique de GREER, avec l'objectif de fournir aux allergologues une nouvelle option thérapeutique à leurs patients.

Fondé en 1904, GREER est basé à Lenoir, en Caroline du Nord (Etats-Unis). Pour plus d'informations, consultez www.greerlabs.com.

Déclarations prospectives concernant Stallergenes

Ce communiqué de presse peut contenir des énoncés prospectifs, des prévisions de chiffre d'affaires et de résultat opérationnel, et faire références à des événements 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, comprennent la conjoncture et les conditions économiques, y compris les problématiques juridiques et d'évaluation des produits, les fluctuations des taux de changes et de la demande, les variations affectant les facteurs de compétitivité et 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 tout nouvel événement pouvant survenir, sauf si la loi l'exige.

Contacts:

STALLERGENES

Relations investisseurs et analystes

Peter Buhler

Directeur administratif et financier

Tel.: +33 1 55 59 20 95

email: investorrelations@stallergenes.com

Relations presse

Lise Lemonnier

Directeur Communication et Affaires Publiques

Tel.: + 33 1 55 59 20 96

email: llemonnier@stallergenes.com

Agence de relations investisseurs et relations
presse

FTI Consulting – Contact analystes et
investisseurs

Stephan Dubosq

Tel.: +33 1 47 03 68 16

email: stephan.dubosq@fticonsulting.com

FTI Consulting – Contact presse

Jeanne Bariller

Tel.: +33 1 47 03 68 63

email: jeanne.bariller@fticonsulting.com

GREER Laboratories, Inc.

GREER Media Contact

Andrea Moody

Tel.: +1 919-457-0743

email: andrea.moody@fleishman.com