

STALLERGENES GREER ANNONCE QUE L'ESSAI DE PHASE III DE SON COMPRIMÉ SUBLINGUAL D'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE STAGR320 POUR LE TRAITEMENT DE LA RHINITE ALLERGIQUE DUE AUX ACARIENS A ATTEINT SON CRITÈRE D'EFFICACITÉ PRINCIPAL

- Le critère principal d'efficacité a été atteint ($p < 0.0001$)
- Les principaux critères secondaires d'efficacité ont également été atteints, et l'étude a montré un profil de tolérance de STAGR320 comparable à celui observé dans d'autres études cliniques
- Les résultats ouvrent la voie pour des soumissions réglementaires en Europe et aux États-Unis
- Plus de 1 600 patients ont été recrutés dans 13 pays par 231 sites participant à cette étude randomisée en double aveugle contre placebo, ce qui constitue le plus important essai de phase III jamais mené pour évaluer le traitement de la rhinite allergique due aux acariens

Londres (Royaume-Uni), le 20 novembre 2018 – Stallergenes Greer, société biopharmaceutique spécialisée dans le traitement des allergies respiratoires, annonce ce jour les premiers résultats de son essai clinique de phase III visant à évaluer l'efficacité et la tolérance de son comprimé sublingual d'immunothérapie allergénique STAGR320 dans le traitement de la rhinite allergique due aux acariens. Le critère principal d'efficacité a été atteint. Les résultats indiquent une réduction statistiquement significative du score total combiné, somme du score total des symptômes de rhinite et du score des traitements de secours, chez les patients traités avec STAGR320 par rapport aux patients sous placebo. Les principaux critères secondaires d'efficacité ont également été atteints, notamment ceux liés à la qualité de vie. L'étude a montré que le traitement a été généralement bien toléré, confirmant le profil de tolérance favorable observé au cours des études précédentes.

Il s'agit du plus important essai de phase III jamais mené pour évaluer le traitement de la rhinite allergique due aux acariens chez l'adulte et l'adolescent, auquel ont participé plus de 1 600 patients à travers 13 pays au sein de 231 sites participants.

« Nous sommes très heureux que cet essai confirmatoire en double aveugle contre placebo ait atteint ses critères principaux d'efficacité et que STAGR320 ait confirmé sa bonne tolérance, validant ainsi des études cliniques déjà réalisées qui démontraient que STAGR320 peut soulager les patients souffrant d'allergies dues aux acariens », déclare Fereydoun Firouz, Président-directeur général de Stallergenes Greer. « L'allergie aux acariens est l'une des allergies les plus courantes qui affecte la qualité de vie des patients, à tout âge et dans toutes les régions du monde. Les résultats de cette étude nous rendent suffisamment confiants pour de nouveaux enregistrements en particulier en Europe et aux États-Unis. Nous sommes impatients de collaborer avec les autorités réglementaires du monde entier afin de pouvoir proposer aux patients ce traitement parmi notre gamme complète de produits d'immunothérapie allergénique. »

La rhinite allergique est une pathologie qui touche plus 500 millions de personnes dans le monde et 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 pollens¹⁻⁴. La rhinite allergique se caractérise par des symptômes tels que : éternuements, écoulement nasal, démangeaisons, obstruction nasale, larmoiement ou démangeaisons oculaires etc². Les symptômes sont parfois sévères, ils peuvent s'aggraver avec le temps avec une évolution vers l'asthme et affecter significativement la qualité de vie du patient^{1-3,5-8}.

« L'atteinte du critère principal d'efficacité de cette importante étude confirme les données cliniques qui démontraient déjà l'efficacité de STAGR320 dans le traitement des allergies aux acariens », précise le Pr Pascal Demoly, Professeur du Département de Pneumologie et Addictologie Pôle Coeur Poumons – Hôpital Arnaud de Villeneuve – CHU de Montpellier, Président du Collège des Enseignants d'Allergologie Président de la Fédération française d'allergologie, investigateur et coordinateur de l'essai. « En outre, les résultats de cette étude fournissent à la communauté médicale des preuves solides de la capacité de STAGR320 à atténuer certains des symptômes les plus graves dont souffrent les patients et qui pèsent *in fine* sur leur qualité de vie. »

« Plus de 500 millions de personnes dans le monde souffrent de rhinite allergique, maladie susceptible de favoriser le développement et la progression de l'asthme », déclare le Pr Thomas Casale, professeur de médecine et de pédiatrie à l'Université de Floride du Sud (États-Unis), investigateur et coordinateur de l'essai. « Ces résultats démontrent le bénéfice clinique de STAGR320 pour les patients. En modifiant la réponse immunitaire contre l'allergène et en s'attaquant à la cause de l'allergie, il est possible de proposer aux patients une alternative aux solutions thérapeutiques qui agissent uniquement sur les symptômes de la maladie. »

Cet essai clinique multicentrique randomisé, réalisé en double aveugle contre placebo, a permis d'évaluer l'efficacité et la tolérance de STAGR320 administré quotidiennement à une dose de 300 IR pendant environ 12 mois à des patients adultes et adolescents âgés de 12 à 65 ans souffrant de rhinite allergique due aux acariens.

Le critère principal d'efficacité a été atteint, démontrant après un an de traitement une différence statistiquement significative ($p < 0.0001$) du score total combiné (TCS) chez les patients traités par rapport au groupe sous placebo. Le score total combiné (TCS) est la somme du score total des symptômes de rhinite (RTSS) et du score des traitements de secours (RMS). Une différence statistiquement significative a également été démontrée sur tous les principaux critères secondaires d'efficacité. De plus, le produit a été globalement bien toléré.

Une évaluation complète des données est en cours et les résultats détaillés devraient être présentés lors de futurs congrès scientifiques, notamment au congrès annuel de la *European Academy of Allergy and Clinical Immunotherapy* (EAACI).

A PROPOS DE L'ESSAI CLINIQUE DE PHASE III STAGR320

Cet essai de phase III était un essai clinique mondial multicentrique randomisé, réalisé en double aveugle contre placebo. Il a évalué l'efficacité et la tolérance de STAGR320 administré quotidiennement à une dose de 300 IR à des patients adultes et adolescents âgés de 12 à 65 ans. Les patients souffrant de rhinite allergique due aux acariens depuis au moins un an, avec sensibilisation aux acariens *D. pteronyssinus*

et/ou au *D. farinae* confirmée par un test cutané et un dosage sérique des immunoglobulines E spécifique aux acariens, étaient éligibles pour participer à l'essai.

Il s'agit du plus important essai de phase III jamais mené pour évaluer le traitement de la rhinite allergique due aux acariens chez l'adulte et l'adolescent. Plus de 1 600 patients ont été inclus dans cette étude à laquelle ont participé 231 centres investigateurs à travers 13 pays. Les investigateurs coordinateurs internationaux en étaient le Pr Pascal Demoly, Professeur au Département de Pneumologie et d'Addictologie du Pôle Coeur Poumons – Hôpital Arnaud de Villeneuve – CHU de Montpellier, Président du Collège des Enseignants d'Allergologie, Président de la Fédération française d'allergologie, et le Pr Thomas Casale, Professeur de médecine et de pédiatrie à l'Université de Floride du Sud (États-Unis).

À PROPOS DE STAGR320

STAGR320 est le comprimé expérimental d'immunothérapie sublinguale de Stallergenes Greer pour le traitement de la rhinite allergique due aux acariens. L'immunothérapie allergénique est un traitement modificateur de l'allergie qui agit sur la cause de cette dernière et peut en soulager durablement les symptômes. STAGR320 est enregistré en Australie, au Japon, en Nouvelle-Zélande et en Corée du Sud. Les résultats de cet essai de phase III, ainsi que d'autres données cliniques, figureront parmi les éléments cliniques qui étayeront la demande d'autorisation de mise sur le marché de produit biologique (BLA) que le Groupe envisage de déposer aux États-Unis, ainsi que d'autres demandes d'autorisation de mise sur le marché en Europe et dans des marchés internationaux.

À PROPOS DE STALLERGENES GREER PLC

Stallergenes Greer plc, dont le siège social est situé à Londres (Royaume-Uni) est un laboratoire biopharmaceutique international, spécialisé dans le diagnostic et le traitement des allergies par le développement et la commercialisation de produits et de services 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

Le présent communiqué contient une information privilégiée au sens de l'article 7 du Règlement européen n°596/2014 sur les abus de marché.

Des informations complémentaires sont consultables à l'adresse suivante :

<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», «s'attendre», «projeter», «estimer», «prévoir», «devrait», «planifier», «il se peut que», «être tenu de» 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.stallergenegreer.com. Les résultats réels peuvent être sensiblement différents de ceux formulés dans les déclarations prévisionnelles, en raison de divers facteurs, cités ou non ci-dessus. 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.

CONTACTS

Communication et Relations investisseurs

Caitlin Stefanik

Tél : +1 (857) 331 4117

E-mail : caitlin.stefanik@stallergenesgreer.com

Agence chargée des relations presse

Havas Paris (Europe)

Samuel Rousseau

Tél : +33 6 77 88 32 43

E-mail : samuel.rousseau@havas.com

Investor Relations Agency

FTI Consulting

Arnaud de Cheffontaines

Tél : +33 1 47 03 68 10

Email: stallergenesgreer@fticonsulting.com