

Information réglementée

ASIT biotech annonce les résultats positifs de l'étude clinique de phase III de son produit candidat gp-ASIT+™ contre la rhinite allergique aux pollens de graminées

- Première étude clinique démontrant l'efficacité clinique des peptides allergéniques dans la vie réelle
- gp-ASIT+™ a induit une réduction de 15% à 21% du score combiné symptômes cliniques / médicaments (CSMS), ce qui est considéré comme satisfaisant malgré une saison de pollen atypique
- L'identification d'un mécanisme d'action novateur du gp-ASIT+™ autorise de nouveaux développements et optimisations du portefeuille de produits candidats d'ASIT+™
- Ces résultats permettant de poursuivre les discussions avec les autorités réglementaires en Allemagne et aux États-Unis sur le développement clinique de gp-ASIT+™

Bruxelles, Belgique, le 28 février 2017, 18h00 (CET) – ASIT biotech (Euronext : ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce les résultats positifs de son étude clinique de phase III dans la rhinite aux pollens de graminées.

L'étude a été réalisée dans 67 centres hospitaliers en Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Italie et Espagne avec 554 patients randomisés.

gp-ASIT+™ a amélioré, de façon cohérente, les symptômes cliniques et réduit l'utilisation de médicaments par les patients souffrant de rhinite allergique de 15 à 21% par rapport au placebo, selon le type d'analyses effectuée (le pic vs. la saison pollinique entière, l'intention de traiter (ITT) vs. la population par protocole (PP)). Plus précisément, la signification statistique du critère d'évaluation principal, le score moyen combiné symptômes / médicaments (CSMS) pendant le pic de la saison des pollens, a atteint $p < 0,041$ en utilisant des tests non paramétriques (Mann-Whitney) et $p < 0,078$ en utilisant des tests paramétriques (ANOVA en utilisant la transformation racine carrée des scores) sur la population ITT. Des résultats similaires ont été obtenus lors de l'évaluation sur la période pollinique entière.

Ces résultats confirment :

- l'utilisation du test de provocation conjonctivale (TPC) comme marqueur substitutif d'efficacité clinique et de réduction du score de réactivité à ce test induite par gp-ASIT+™ ($p < 0,01$) ;
- l'induction, par gp-ASIT+™, d'IgG4 spécifiques aux allergènes de pollen de graminées et d'anticorps bloquants (évalué dans un sous-groupe de 32 patients) ;
- la bonne tolérance globale de gp-ASIT+™, comme en témoigne l'occurrence de réactions indésirables généralement légères et l'absence d'évènements nouveaux ou inattendus.

Des analyses complémentaires en cours permettront de présenter les résultats complets lors de prochains congrès scientifiques.

Le Dr Mohamed Shamji, Conseiller Scientifique d'ASIT Biotech et Professeur agrégé au Imperial College London, déclare : « Ces résultats positifs sont en ligne avec les études antérieures réalisées avec gp-ASIT+™ dans la rhinite aux pollens de graminées et confirment l'efficacité et la sécurité de gp-ASIT+™ dans cette population de patients en activant les mécanismes régulateurs de leur système immunitaire. Je suis ravi d'avoir identifié pour la première fois un nouveau mécanisme d'action de gp-ASIT+™. Ces résultats seront étayés dans un article qui sera publié dans une revue scientifique prestigieuse. »

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « Nous sommes heureux de présenter la première étude clinique jamais réalisée qui a démontré l'efficacité clinique des peptides allergéniques dans la vie réelle. Cette étude confirme l'efficacité de notre produit gp-ASIT+™ dans l'allergie aux pollens de graminées et nous sommes impatients de poursuivre nos discussions, sur la base des résultats détaillés, avec les autorités réglementaires en Allemagne et aux États-Unis pour définir un chemin clair vers le prochain développement clinique et l'autorisation de mise sur le marché. De plus, l'identification du mécanisme d'action justifie la poursuite du développement de notre portefeuille de produits ASIT+™ ciblant l'allergie aux acariens, à l'ambroisie et les allergies alimentaires. Par ailleurs, comme décrit dans le prospectus de l'introduction en bourse, nous comptons explorer de nouvelles opportunités financières pour développer de nouveaux produits ASIT+™. »

Conférence téléphonique le 1^{er} mars 2017 à 10h30 (CET) en langue anglaise

La direction d'ASIT biotech, accompagnée de Dr. Mohamed Shamji, conseiller scientifique d'ASIT Biotech et professeur agrégé à l'Imperial College London, tiendra une conférence téléphonique en anglais le 1^{er} mars 2017 à 10h30 (CET), afin de présenter ces résultats et répondre à vos questions. Pour accéder à la conférence, veuillez composer le numéro suivant :

Depuis la France : +33 1 70 77 09 44

Depuis la Belgique : +32 2 4040629

Depuis le Royaume-Uni : +44 2 033679453

Depuis les États-Unis : +1 6467224908

A propos de gp-ASIT+™

Le produit candidat gp-ASIT+™ pour le traitement de la rhinite aux pollens de graminées est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié à partir du pollen de Lolium perenne. Par opposition aux peptides synthétique, les peptides naturels (70% des fragments ayant un poids moléculaire compris entre 1000 <MW <10 000) comprennent une large gamme d'épitopes qui stimulent le système immunitaire avec une complexité optimale. Le traitement est de courte durée par rapport à celui des produits actuellement commercialisés. Il s'agit d'un avantage concurrentiel majeur pour améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients. De plus, le schéma d'administration comprend deux injections successives de la moitié de la dose dans chacun des bras lors d'une même visite, une solution innovante qui permet d'atteindre la dose totale nécessaire à l'effet thérapeutique d'une manière plus rapide et plus sûre. Enfin, le produit candidat est formulé sans adjuvant, ce qui augmente sa sécurité à long terme en diminuant sa réactogénicité locale et générale, ainsi que la fréquence des événements indésirables. Cette caractéristique constitue un avantage supplémentaire pour les marchés moins ouverts aux formulations avec adjuvant comme par exemple les États-Unis. À l'exception de l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ lors de l'exposition naturelle aux pollens de graminées qui est en cours d'évaluation dans la première étude clinique de phase III, toutes les caractéristiques mentionnées ci-dessus ont été démontrées dans les études cliniques déjà menées. Par conséquent, la Société estime que gp-ASIT+™ est le seul traitement d'immunothérapie allergénique de courte durée sans adjuvant pour la rhinite aux pollens de graminées qui est actuellement en essai clinique de phase III avec les résultats d'efficacité et d'immunogénicité positifs et statistiquement significatifs obtenus lors des phases IIa et IIb.

À propos d'ASIT biotech

ASIT biotech est une société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique spécialisée dans le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie pour les allergies. Grâce à ASIT+™, sa plateforme technologique innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques à base d'un mélange unique de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés et de taille optimale. Le résultat de cette innovation est un traitement de courte durée, ce qui devrait améliorer l'acceptation et

l'observance du traitement par les patients et son efficacité dans la vie réelle. Le portefeuille d'ASIT biotech comporte deux produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™ et aux acariens avec hdm-ASIT+™). Ces produits pourraient permettre d'élargir de manière significative le marché actuel de l'immunothérapie. Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

ASIT biotech compte 22 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contact

Société

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO)
ASIT biotech
Tél. : +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Relations investisseurs et médias - France

NewCap
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 1 44 71 94 92
asitbiotech@newcap.eu

Relations médias - Belgique

Laure-Eve Monfort
Tél. : +32 2 290 90 93
monfort@comfi.be

Déclarations prospectives

Toutes les déclarations dans cette annonce qui ne sont pas relatives à des événements ou données historiques sont des déclarations prospectives. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'usage de mots tels que « croit », « estime », « anticipe », « attend », « envisage », « peut », « fera », « projette », « continue », « en cours », « potentiel », « présage », « cible », « vise », « cherche », ou « devrait », ou, dans chaque cas, par leur équivalent négatif ou une terminologie comparable, ou lorsqu'il est question de discussions relatives à la stratégie, aux plans, objectifs, ambitions, buts, événements futurs ou intentions. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations au sujet des intentions, des convictions et des attentes actuelles de la Société. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus et de l'incertitude car elles portent sur des événements et dépendent de circonstances qui pourraient se produire ou non se produire dans le futur. Les déclarations prospectives ne constituent pas la garantie de performances futures. Prenant en compte ces risques et incertitudes, vous ne devriez pas vous baser sur des déclarations provisionnelles en vue de prédire des résultats effectifs. Toute déclaration prospective est faite exclusivement à la date de cette annonce. La Société n'a pas l'intention et ne s'engage aucunement à publier des mises à jour ou à réviser les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué suite à de nouvelles informations, des événements récents ou autres, sauf si cela était requis par la loi ou les règlements.

Avertissement juridique

Ce communiqué ne constitue en aucune façon une offre ou une invitation à vendre ou émettre, ni une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription d'actions de ASIT Biotech SA (la « Société » et les « Actions »). Tout achat, souscription ou demande d'actions émises dans le cadre de l'offre envisagée ne devrait être fait que sur la base des informations contenues dans le prospectus et tout supplément s'y rapportant, le cas échéant. Ce communiqué ne constitue pas un prospectus et l'information contenue dans ce document l'est uniquement à titre informatif et ne prétend pas être entière ou complète. Les investisseurs ne devraient pas souscrire aux Actions, sauf sur la base des informations contenues dans le prospectus que la Société prévoit de publier après son approbation par l'Autorité Belge des Services et Marchés Financiers (the *Financial Services and Markets Authority*) et qui pourra ensuite être obtenu au siège social de la Société et sur le site www.asitbiotech.com.

Ce communiqué ne peut pas faire l'objet d'une distribution, directement ou indirectement, aux ou vers les Etats-Unis ou à une personne aux États-Unis au sens de l'U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les Actions ne sont pas et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act et ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis, sauf sur base d'une exemption des exigences d'enregistrement en vertu du Securities Act. La Société n'a pas enregistré et n'a pas l'intention d'enregistrer une partie de l'émission des Actions envisagée aux États-Unis, et n'a pas l'intention de procéder à une offre publique des Actions aux États-Unis.

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne sont pas destinés à la publication, la distribution ou la diffusion aux ou vers les Etats-Unis, l'Australie, le Canada, le Japon ou toute autre juridiction où la distribution, la publication ou la diffusion de ce communiqué violerait les lois et règlements en vigueur.

ASIT biotech assume la responsabilité pour les informations contenues dans ce communiqué.