

Information réglementée

Information privilégiée

Premier patient traité avec gp-ASIT+™ dans le cadre de l'étude confirmatoire de phase III dans la rhinite allergique aux pollens de graminées

- Le 1^{er} traitement de cette étude préalable à la soumission de la demande d'enregistrement du produit candidat gp-ASIT+™ sur le marché allemand a eu lieu conformément au calendrier dans le centre de Memmingen en Allemagne
- Plus de 450 patients ont déjà passé leur première visite avant traitement selon les nouveaux critères d'inclusion plus sélectifs dans 73 centres européens actifs
- Ce rythme d'inclusion est en ligne avec l'objectif de traiter 624 patients répartis dans 6 pays européens avant le début de la saison pollinique

Bruxelles, le 31 janvier 2019 – 07h00 CET – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la recherche et le développement de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui le traitement du premier patient de l'étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux pollens de graminées dans le centre de Memmingen en Allemagne.

Les patients de l'étude sont recrutés selon un protocole amélioré sur la base des enseignements tirés de la 1^{ère} étude de phase III, qui a d'ores et déjà démontré l'efficacité de gp-ASIT+™ par rapport au placebo, pour cibler les patients les plus allergiques, répondant mieux au traitement, avec un suivi plus précis grâce à l'usage d'un journal électronique.

L'étude prévoit d'inclure au total 624 patients dans 79 centres, répartis dans 6 pays européens, qui disposent d'un historique régulier d'exposition élevée aux pollens. L'ensemble des patients devraient être traités avant le début de la prochaine saison des pollens. La dernière visite du dernier patient est prévue à la fin du 3^{ème} trimestre 2019 et les résultats pourraient être disponibles en décembre 2019.

L'objectif primaire de l'étude consiste en la réduction de 20% du score combiné de symptômes cliniques et de prise de médicaments (CSMS) dans le groupe traité par rapport au groupe placebo (soit une différence absolue du score du groupe traité versus groupe placebo d'au moins -0,30).

L'autorité de santé allemande, Paul Ehrlich Institut (PEI), a confirmé que cette étude confirmatoire de phase III devrait permettre, en cas d'atteinte de l'objectif primaire, de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de gp-ASIT+™ en Allemagne, avec une possibilité de son extension à d'autres pays européens conformément aux directives internationales.

gp-ASIT+™ est un composé innovant de fragments d'allergènes naturels, sans adjuvant, qui est administré par injection sous-cutanée. Un traitement de 3 semaines (4 visites chez le médecin) devrait permettre de protéger les patients allergiques tout au long de la saison des pollens de graminées.

Michel Baijot, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Le traitement du 1^{er} patient de l'étude avec gp-ASIT+™ a été réalisé conformément au protocole clinique amélioré et en phase avec notre plan de marche qui prévoit d'inclure tous les patients de l'étude avant le début de la prochaine saison pollinique. Nous estimons que les qualités de gp-ASIT+™, dont l'efficacité et l'innocuité ont été confirmées dans le cadre des essais cliniques antérieurs sur plusieurs centaines de patients, en font un produit candidat qui pourrait répondre au besoin clairement exprimé par des patients allergiques, à savoir des traitements à la fois plus courts et mieux tolérés. C'est pourquoi nous avons décidé de concentrer nos ressources et nos efforts de développement sur ce composé unique. En cas de résultats probants, et sous condition d'autorisation du PEI, gp-ASIT+™ pourrait devenir le 1^{er} produit d'immunothérapie allergénique à base de peptides enregistré sur le marché allemand, l'un des plus importants en termes de prévalence de l'allergie aux pollens de graminées.* »

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, évaluée dans la première étude clinique de phase III, toutes les caractéristiques mentionnées ci-dessus ont été démontrées dans les études cliniques déjà menées.

A 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 technologie innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques utilisant des peptides naturels soigneusement sélectionnés et calibrés après avoir été extraits d'allergènes naturels hautement purifiés. 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 trois 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+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-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 26 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contacts

Société

Philippe Ghem
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 États-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 États-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.