

ASIT biotech lance son étude clinique confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ dans la prévention de la rhinite allergique aux pollens de graminées suite à la réunion des investigateurs qui s'est tenue à Prague (République tchèque) les 16-17 novembre 2018

- L'étude clinique a été autorisée dans les 6 pays participants
- Les investigateurs de 82 centres participants ont été formés, et le recrutement des patients devrait débuter dès janvier 2019
- Les enseignements tirés de la première étude clinique de phase III ont permis de mettre en place des améliorations majeures pour maximiser les chances de succès de cette nouvelle étude de phase III
- Les résultats de l'étude sont attendus pour décembre 2019

Bruxelles, Belgique, le 19 novembre 2018 – 7h00 (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 avoir tenu la réunion des investigateurs à Prague (République tchèque) les 16-17 novembre 2018, préalable au lancement de l'étude clinique confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ dans la prévention de la rhinite allergique aux pollens de graminées.

La réunion des investigateurs a rassemblé 142 participants, dont l'équipe des investigateurs, l'équipe des opérations cliniques d'ASIT biotech, l'équipe de la société de recherche sous contrat (CRO) qui coordonnera l'étude, ICON plc, ainsi que différents fournisseurs de services. L'objectif principal de la réunion était d'établir les règles d'une communication efficace, avec une définition précise du rôle et des responsabilités de chaque participant, et de partager des informations détaillées sur l'étude clinique afin de gérer efficacement son déroulement.

Pour répondre aux défis inhérents au développement clinique dans cette indication, tels que la surpondération d'un centre ou d'un pays, l'absence de pollen ou des pièges à pollen hors d'usage, une sélection de patients faiblement allergiques, et une qualité sous-optimale des données sur l'utilisation des médicaments et les symptômes à cause d'un manque de fiabilité des déclarations des patients, ASIT biotech a apporté 9 améliorations majeures, sur la base des enseignements tirés de la première étude clinique de phase III menée dans cette indication :

- La nouvelle étude de phase III est sous-traitée par une seule CRO, ICON plc, qui bénéficie d'une grande expérience dans les études sur les allergies.
- La supervision est effectuée en interne par une équipe des opérations cliniques confirmée, composée d'un responsable d'équipe qui a 30 années d'expérience dans le développement clinique, un directeur médical qui a 30 années d'expérience dans le développement clinique, et 2 chefs de projets cliniques qui ont chacune 10 années d'expérience dans le développement clinique.

- Les centres cliniques ont été sélectionnés sur la base de leurs taux historiques de pollens élevés et de leur capacité à assurer un enregistrement de qualité des données.
- Pour éviter les problèmes de recrutement et la surpondération d'un seul centre ou d'un seul pays, 82 centres cliniques répartis dans 6 pays (Allemagne, Belgique, France, République tchèque, Hongrie et Pologne) participent à cette étude clinique de phase III et le nombre de patients randomisés par centre est plafonné.
- Afin de randomiser les patients les plus allergiques, seuls les patients avec des antécédents médicaux d'allergie modérée ou sévère au cours des deux dernières années seront sélectionnés.
- Le recrutement dans chaque site clinique est suivi en ligne, en fonction d'un calendrier prévisionnel basé sur les données historiques régionales des pollens de graminées au cours des 5 dernières saisons de pollens.
- Des journaux électroniques sont utilisés au lieu des carnets papier, afin d'améliorer considérablement la qualité des données et leur enregistrement par les patients.
- Le suivi des taux de pollen est centralisé par le Réseau Européen des Aéroallergènes de l'Université de Vienne, afin de garantir la fiabilité des données sur les taux de pollens utilisés pour l'analyse statistique.
- Le lancement plus précoce par rapport à la première étude de phase III permet de rallonger la période de randomisation et de traitement avant le début de la saison des pollens de graminées.

L'étude prévoit de recruter 624 patients allergiques aux pollens de graminées, contre 554 dans la première étude de phase III. La première visite du premier patient étant prévue en janvier 2019, et la dernière visite du dernier patient en septembre 2019, la Société pourrait obtenir les résultats de l'étude en décembre 2019.

L'objectif principal de l'étude est une 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).

Comme convenu avec l'autorité de santé allemande Paul-Ehrlich-Institut (PEI) dans le cadre d'une réunion scientifique qui a eu lieu en juin 2017, en cas de résultats probants de la nouvelle étude de phase III, le PEI pourrait autoriser ASIT biotech à déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) en Allemagne, avec une possibilité d'extension de cette AMM à d'autres pays européens conformément aux directives internationales.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Je tiens à féliciter notre équipe clinique pour la réussite de cette réunion des investigateurs qui marque le lancement de notre étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ dans la prévention de la rhinite allergique aux pollens de graminées. Les équipes cliniques des 82 centres participants se concentrent désormais entièrement à la préparation du recrutement des premiers patients, qui devrait débuter en janvier 2019. Notre objectif est de traiter tous les patients avant le début de la saison des pollens 2019, afin d'obtenir l'ensemble des données avant la fin de l'année 2019. Je voudrais aussi insister sur le déroulement conforme au calendrier de nos autres programmes d'immunothérapie allergénique, dans l'allergie aux acariens et les allergies alimentaires, où le dépôt d'une première demande d'autorisation d'essai clinique avec pnt-ASIT+™ dans l'allergie à l'arachide est prévu pour la fin du premier semestre 2019. Grâce à ce portefeuille de produits élargi, le profil d'ASIT biotech n'a jamais été aussi solide depuis son introduction en bourse. »*

Le Prof. Claus Bachert, Chef de clinique du Département d'Oto-Rhino-Laryngologie de l'Hôpital Universitaire de Gand (Belgique) et Investigateur Principal de l'étude, explique : « *Dans la précédente étude clinique de phase III, la réduction du score CSMS était légèrement inférieure au seuil requis pour pouvoir enregistrer le produit, mais les résultats obtenus dans notre centre clinique de l'Hôpital Universitaire de Gand chez un sous-groupe de 32 patients (21 traités/11 placebo), présélectionnés pour étudier les mécanismes d'action, étaient réellement encourageants. Une semaine après la fin du traitement de trois semaines, tous les mécanismes immuno-régulateurs nécessaires pour contrôler la réaction allergique étaient en place, entraînant une réduction du score CSMS largement au-delà du seuil requis par le protocole de l'étude. Grâce aux améliorations mises en place dans cette nouvelle étude de phase III, nous sommes confiants qu'elle se déroulera de façon optimale, et nous attendons avec impatience le démarrage prochain du recrutement des patients.* »

Rémy von Frenckell, Responsable du Développement Clinique d'ASIT biotech, conclut : « *Après 20 années passées en tant que Vice-Président Biostatistique chez UCB, je suis fier de diriger l'équipe des opérations cliniques d'ASIT biotech. Au cours des derniers mois, nous avons constitué une équipe très solide avec le Directeur Médical Gilles Della Corte et les Chefs de projets cliniques Florence Lair et Sabine Piroton. Grâce à leurs brillantes carrières dans le développement clinique, notre équipe dispose de tous les atouts nécessaires pour mener à bien cette étude clinique cruciale pour gp-ASIT+™.* »

Prochains événements

- **Journée Portes Ouvertes pour les actionnaires d'ASIT biotech :** le 26 novembre 2018 (10h00 - 12h00) - Rue des Chasseurs Ardennais 7, 4031 Angleur (Belgique) - Si vous désirez participer, vous pouvez en faire la demande par e-mail à l'adresse asitbiotech@newcap.eu en précisant vos coordonnées.

À propos d'ICON plc

ICON plc est un fournisseur mondial de solutions et de services externalisés pour le développement et la commercialisation de médicaments destinés aux secteurs pharmaceutique, biotechnologique, et des dispositifs médicaux, ainsi qu'aux organisations gouvernementales et de santé publique. La société est spécialisée dans le développement stratégique, la gestion et l'analyse de programmes qui soutiennent le développement clinique, depuis la sélection des composés jusqu'aux études cliniques de phase I-IV. Avec son siège à Dublin en Irlande, ICON opère actuellement dans 93 sites situés dans 37 pays et emploie environ 13 675 personnes.

Plus d'informations sur <https://www.iconplc.com>

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.

L'étude de phase III a été réalisée dans 67 centres hospitaliers en Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Italie et Espagne sur 554 patients randomisés, souffrant de la rhinite allergique aux pollens de graminées.

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

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 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.