

Information réglementée

Les résultats cliniques de la phase IIb avec gp-ASIT+™ récemment publiés dans la revue ALLERGY mettent en avant des effets immunologiques et cliniques remarquables

- La publication de nos résultats dans la revue à haut facteur d'impact ALLERGY confirme un effet exceptionnel du produit gp-ASIT+™ sur les patients souffrant d'allergies. Nos résultats cliniques et scientifiques :
 - ont été revus par des pairs et validés comme répondant aux normes de qualité scientifique les plus exigeantes ;
 - ont attiré l'attention de la plus grande communauté scientifique dans les domaines de l'allergie et de l'immunologie clinique, comptant plus de 10.000 membres à travers le monde sur les remarquables propriétés cliniques et immunologiques du produit gp-ASIT+™ qui rendent l'immunothérapie allergénique plus attractive pour les patients.
- Les résultats de cet essai d'établissement de la posologie de produit gp-ASIT+™ (Phase IIb) établissent une nette différence entre notre traitement d'immunothérapie et ceux actuellement commercialisés. Une dose optimale de 170 µg de gp-ASIT+™ administrée lors de 4 visites chez le médecin réparties sur une période de 3 semaines réduit les réactions allergiques et induit la production d'anticorps anti-inflammatoires neutralisant les allergènes chez les patients atteints de rhinite allergique due au pollen des graminées.
- Les remarquables effets immunologiques et cliniques observés lors de cette Phase IIb ont été confirmés par les résultats de la première Phase III. Ces derniers ont mis en évidence une réduction convaincante des scores de symptômes et de prise de médicaments lors de l'exposition naturelle aux pollens de graminées. Les résultats de cette Phase III seront bientôt publiés dans une revue scientifique.

Bruxelles, Belgique, le 30 novembre 2017, 19h00 (CET) – ASIT biotech (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 la publication des résultats de l'essai clinique d'établissement de la posologie (Phase IIb) du produit gp-ASIT+™, le produit candidat phare de l'entreprise pour le traitement de la rhinite aux pollens de graminées, dans la prestigieuse revue scientifique ALLERGY (impact Factor 7.36), journal officiel de l'Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique (EAACI).

L'EAACI est la plus grande communauté scientifique mondiale dans les domaines de l'allergie et de l'immunologie clinique. Ses 10.000 membres, parmi lesquels des allergologues, reçoivent chaque mois la revue ALLERGY qui les informe des derniers résultats scientifiques en la matière.

Les résultats publiés ont été obtenus dans le cadre d'une étude d'établissement de posologie randomisée, en double-aveugle et contre-placebo sur 198 patients souffrant d'allergie aux pollens de graminées. Ils ont mis évidence qu'une dose de 170 µg de gp-ASIT+™, administrée lors de 4 visites chez le médecin réparties sur une période de 3 semaines, était optimale pour réduire la réactivité à un test de provocation et induire

la production d'anticorps capables de bloquer la réaction allergique chez des patients souffrant de rhinite due aux pollens de graminées. Les résultats de cette étude ont également confirmé que le produit gp-ASIT+™ était sûr et bien toléré.

Thierry Legon, CEO d'ASIT biotech, commente : *«La publication de nos données dans ALLERGY attirera l'attention de la plus grande communauté d'allergologues dans le monde sur notre produit phare, le gp-ASIT+™, et sa remarquable immunogénicité permettant aux patients allergiques d'être désensibilisés en 3 semaines alors que d'autres produits requièrent plusieurs années de traitement pour atteindre le même objectif. Ces résultats ont été confirmés par nos premiers résultats de la Phase III, lesquels démontrent une réduction convaincante des scores de symptômes et de prise de médicaments lors d'une exposition naturelle aux pollens des graminées.»*

Le professeur Ralph Mösges, Université de Cologne, membre du Comité scientifique d'ASIT biotech et principal investigateur de l'étude, ajoute : *«Je suis particulièrement satisfait que nous soyons parvenus à identifier une dose optimale et cliniquement pertinente de gp-ASIT+™ dans le cadre de cette importante étude de phase Phase IIb réalisée par le Groupe Allemand d'Étude de la Rhinite (German Rhinitis Study Group). La dose sélectionnée était clairement supérieure au placebo au niveau de l'efficacité clinique. Ces résultats confirment que gp-ASIT+™ pourrait améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients, problèmes qui sont majeurs dans les autres traitements d'immunothérapie.»*

Le professeur Mohamed Shamji, Associate Professor à l'Imperial College de Londres qui a réalisé les tests immunologiques, conclut : *«Les résultats immunologiques de l'étude de Phase IIb, obtenus en 4 visites chez le médecin réparties sur une période de 3 semaines, ont mis en évidence une induction rapide et impressionnante d'anticorps neutralisant les allergènes en fonction de la dose. Nous savons que la production d'anticorps neutralisant les allergènes est d'une importance capitale pour garantir l'efficacité clinique d'un produit ce qui est clairement le cas avec gp-ASIT+™. Ces propriétés distinguent clairement gp-ASIT+™ des autres thérapies actuellement disponibles.»*

Références :

Article dans Allergy ([cliquez ici](#))

À propos de la revue Allergy

ALLERGY est la revue officielle de l'EAACI, la plus grande communauté scientifique du monde dans les domaines de l'allergie et de l'immunologie clinique comptant 10 000 membres à travers le monde. Des allergologues reçoivent un exemplaire mensuel de cette revue.

A propos de Ralph Mösges & Mohamed Shamji

<https://www.asitbiotech.com/fr/societe/comite-scientifique>

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 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.

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, 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.