

ASIT biotech annonce la publication des premières données cliniques avec gp-ASIT+™ dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI)

- Les résultats de ce premier essai clinique chez l'homme avec gp-ASIT+™ (Phase I/II) ont servi de base pour la poursuite du développement clinique de ce produit candidat pour la rhinite aux pollens de graminées jusqu'à la Phase III
- C'est la première fois que des résultats cliniques obtenus avec un traitement de courte durée, basé sur des injections de peptides d'allergènes, sont publiés dans une revue scientifique à comité de lecture de très grande renommée internationale
- Il s'agit d'une véritable reconnaissance, de la part de la communauté des experts en immunologie et allergologie, de la qualité des programmes de développement clinique d'ASIT biotech avec gp-ASIT+™

Bruxelles, Belgique, le 12 octobre 2017, 17h45 CEST – 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 la publication des premières données cliniques avec gp-ASIT+™, son produit candidat le plus avancé dans la rhinite aux pollens de graminées, dans le *Journal of Allergy and Clinical Immunology* (JACI), la revue scientifique officielle de l'*American Academy of Allergy, Asthma and Immunology* (AAAAI). JACI est une revue prestigieuse de renommée mondiale, dont le facteur d'impact de 13,081 est très élevé. Avec 46 218 citations en 2016, JACI est la revue scientifique la plus citée dans le domaine des allergies et de l'immunologie clinique.

Les résultats obtenus à l'issue de cet essai en double aveugle contre placebo répondant aux standards les plus strictes de la recherche clinique ont montré que :

- 5 injections consécutives de gp-ASIT+™ sont sûres et bien tolérées par les patients souffrant de rhinite aux pollens de graminées,
- le traitement est associé à une induction d'anticorps spécifiques capables de bloquer les réactions allergiques responsables de la rhinite allergique chez l'homme.

Les auteurs concluent que gp-ASIT+™ est un candidat potentiel pour l'immunothérapie allergénique dont la validation clinique doit être poursuivie. Toutes les études cliniques réalisées ensuite jusqu'à la Phase III confirment et valident les résultats de cette première étude clinique.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *La publication de nos résultats dans une revue scientifique aussi renommée que JACI confirme la qualité de nos travaux. Pour la première fois, nous avons montré, en collaboration avec le Docteur Mohamed Shamji, Maître de conférences à l'Imperial College de Londres, que gp-ASIT+™ est moins susceptible d'induire des réactions allergiques tout en gardant l'immunogénicité nécessaire au traitement des patients allergiques. Ces résultats ont constitué une base solide qui nous a permis de poursuivre le développement clinique de notre premier produit candidat jusqu'à la fin d'une première Phase III.* »

Le Docteur Mohamed Shamji précise : « *Je suis très heureux que notre première étude clinique ait été acceptée par la communauté scientifique des allergologues et que les données mettant en évidence les caractéristiques de gp-ASIT+™ aient pu faire l'objet d'une publication dans JACI. Cette publication souligne que des injections de gp-ASIT+™ pendant une courte durée constituent un traitement prometteur pour la rhinite allergique saisonnière.* »

Références :

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

Article sur le site web de l'Imperial College de Londres ([cliquez ici](#))

À propos du Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI)

Le JACI est la revue scientifique officielle de l'*American Academy of Allergy, Asthma and Immunology* (AAAAI). De renommée mondiale, elle est, avec 46 218 citations en 2016, la publication la plus citée dans le domaine des allergies et de l'immunologie clinique. Cette revue mensuelle consacre chaque numéro à la meilleure recherche la plus récente dans le domaine des allergies et de l'immunologie, en ciblant plus précisément les apports de la médecine clinique et de la science fondamentale pour optimiser le traitement des patients. Le JACI est une des revues scientifiques les plus prestigieuses dans le domaine des allergies et de l'immunologie (classée à la sixième place, sur un total de 150 revues), avec un facteur d'impact de 13,081 (le facteur d'impact mesure la notoriété et l'influence d'une revue scientifique en fonction de la fréquence à laquelle elle est citée dans les autres revues scientifiques).

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 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, 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.