

ASIT biotech annonce avoir atteint l'objectif primaire de l'étude clinique de phase I/IIa avec son produit candidat hdm-ASIT+™ contre l'allergie aux acariens

- Confirmation du profil de sécurité et de tolérance de hdm-ASIT+™
- Le test de provocation conjonctivale a montré une légère différence numérique en faveur du groupe traité par rapport au groupe placebo (non statistiquement significative). Les paramètres d'immunogénicité restent similaires dans les deux groupes.
- Grâce à la compréhension du mécanisme d'action dans l'étude de Phase III réalisée avec gpASIT+™, ces résultats permettent de poursuivre l'optimisation de hdm-ASIT+™ qui sera testé dans une étude ultérieure.

Bruxelles, Belgique, le 4 avril 2017 18h00 – 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 de son étude clinique de phase I/IIa (1^{re} administration à l'homme), en double aveugle versus placebo, dans la rhinite allergique aux acariens¹.

L'étude a été menée à l'Hôpital universitaire Carl-Gustav-Carus de Dresde (Allemagne). Sur 36 patients randomisés, 27 patients ont reçu le traitement avec hdm-ASIT+™ et 9 patients ont reçu le placebo.

L'objectif primaire de l'étude a été atteint dans la mesure où hdm-ASIT+™ a montré à ce stade un bon profil de sécurité et de tolérance du produit candidat. Aucun événement indésirable sérieux, sévère ou inattendu lié au traitement n'a été observé au cours de l'étude et ce jusqu'à la dose maximale de 200 µg, 200 fois supérieure à la première dose administrée. Les deux groupes étaient comparables pour l'ensemble des paramètres testés à la première visite à l'exception du niveau d'IgE spécifiques des allergènes d'acariens qui était substantiellement plus bas dans le groupe traité comparativement au groupe placebo.

L'évaluation de l'impact de hdm-ASIT+™ sur le système immunitaire et sur la réduction de réactivité à un test de provocation conjonctivale (TPC)² faisaient partie des objectifs secondaires. Un effet sur le système immunitaire d'un nombre limité de patients a pu être observé. Globalement, il n'y avait toutefois pas de différence entre le groupe traité et le groupe placebo pour les paramètres d'immunogénicité. Enfin, l'étude a mis en évidence une réduction légèrement supérieure de la réactivité au CPT dans le groupe traité par rapport au groupe placebo. L'étude n'était pas conçue pour mettre en évidence des différences statistiquement significatives. Cette réduction peu élevée peut s'expliquer par une réponse au placebo très importante (55%), le nombre limité de patients, une période d'observation courte pour une allergie pérenne et/ou la nature du produit.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Nous sommes satisfaits d'avoir atteint l'objectif primaire de l'étude qui confirme à ce stade le profil de sécurité et de tolérance de hdm-ASIT+™, même à des doses d'allergènes élevées. S'agissant des résultats relatifs aux objectifs secondaires,*

¹ Ce programme de recherche est en partie financé par la Région wallonne sous forme d'avances récupérables, conformément à la convention signée en début d'année 2016.

² Un test permettant à la fois le diagnostic de l'allergie et la détermination du niveau d'hypersensibilité d'un patient à différents moments de la désensibilisation.

nous allons étudier ces données de manière approfondie afin d'en tirer tous les enseignements possibles. Grâce à la compréhension du mécanisme d'action dans l'étude de Phase III avec gpASIT+™, récemment achevée, nous sommes confiants dans notre capacité à développer rapidement une version optimisée de hdm-ASIT+™ qui sera testée dans une prochaine étude clinique. »

À propos de hdm-ASIT+™

Le produit candidat hdm-ASIT+™ pour le traitement de la rhinite allergique aux acariens est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié à partir des acariens (*dermatophagoides pteronyssinus*). Par opposition aux peptides synthétiques, 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 d'une demi-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 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.