

Information réglementée

ASIT biotech présente au congrès EAACI 2017 les résultats d'immunogénicité de l'étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ dans le traitement de la rhinite aux pollens de graminées

- Des résultats d'immunogénicité spectaculaires au sein d'un sous-groupe de patients allergiques aux pollens de graminées révèlent, pour la toute première fois, le mécanisme d'action immunorégulateur remarquable et révolutionnaire induit par gp-ASIT+™.
- Ce mécanisme d'action est associé à un effet clinique impressionnant de gp-ASIT+™ dans ce sous-groupe de patients qui a été exposé à une forte concentration de pollens de graminées.
- La connaissance du mécanisme d'action constitue le socle permettant la conception rationnelle des futurs produits ASIT+™. Il réduit le risque des développements futurs de gp-ASIT+™ mais également de tout le portefeuille de produits ASIT+™.
- La préparation de la prochaine étude de phase III avec gp-ASIT+™ est en cours.

Bruxelles, Belgique, le 3 juillet 2017, 7h00 (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, a présenté au congrès 2017 de l'EAACI (Académie Européenne d'Allergologie et d'Immunologie Clinique, Helsinki, 17-21 juin), dans le cadre d'une session orale intitulée « Immunothérapie allergique – mécanismes et vaccins », les résultats d'immunogénicité de son étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™. Cette communication qui confirme les résultats cliniques présentés par le Professeur Ralph Mösges lors d'une session précédente du Congrès, est disponible sur le site internet (www.asitbiotech.com) de la Société.

Conformément au protocole élaboré en amont de cette étude de phase III, tous les patients recrutés à l'Hôpital Universitaire de Gand (n=21 gp-ASIT+™; n=11 placebo) ont donné des échantillons de sang pour permettre au Docteur Shamji, Conseiller Scientifique d'ASIT Biotech et Professeur agrégé à Imperial College London d'étudier le mécanisme d'action de gp-ASIT+™.

Le Docteur Shamji a présenté des résultats immunologiques spectaculaires confirmant l'induction par gp-ASIT+™ d'un mécanisme d'action immunorégulateur remarquable et révolutionnaire. Le traitement de courte durée avec gp-ASIT+™ inhibe radicalement deux mécanismes à l'origine des symptômes allergiques : (1) la production d'anticorps IgE spécifiques aux pollens de graminées et (2) l'activation des basophiles par les pollens de graminées. En outre, un traitement de 3 semaines avec gp-ASIT+™ induit la production par les cellules B régulatrices d'anticorps protecteurs bloquant la formation de complexes entre les IgE

et les allergènes de pollens de graminées, cette production d'anticorps est associée à un effet clinique spectaculaire pendant la saison pollinique.

En effet, dans le contexte d'une forte saison pollinique en Belgique, ont été observées, au sein de ce sous-groupe de patients, des réductions importantes du score combiné de symptômes cliniques et de prise de médicaments (-35,1% pendant le pic pollinique et -53,7% sur toute la durée de la saison pollinique) et du score des symptômes de rhinoconjonctivite (-27,4% pendant le pic pollinique et -56,9% sur toute la durée de la saison pollinique).

Le Docteur Mohamed Shamji commente : *« Je suis enthousiasmé par les résultats de notre étude de phase III, qui révèlent que gp-ASIT+™ induit un mécanisme d'immunorégulation novateur. L'immunogénicité observée confirme l'efficacité clinique ainsi que les effets bénéfiques de la régulation immunitaire induite par gp-ASIT+™. Je suis fermement convaincu que le traitement de courte durée avec gp-ASIT+™ aura un impact déterminant sur la façon dont les patients allergiques pourront être pris en charge à l'avenir. »*

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : *« Nous considérons que ces résultats de phase III confirment qu'un traitement sous-cutané de courte durée avec gp-ASIT+™ est l'avenir de l'immunothérapie allergénique pour la rhinite aux pollens de graminées. Notre détermination à mettre gp-ASIT+™ sur le marché reste totale, et nous sommes déjà à l'œuvre pour préparer la prochaine étude de phase III, avec l'objectif d'un démarrage avant la prochaine saison pollinique. La découverte du mécanisme d'action de gp-ASIT+™ est une étape majeure pour la Société, qui confirme pour la première fois au monde de façon patente la pertinence de l'immunothérapie par les peptides allergènes. La connaissance du mécanisme d'action de notre produit réduit les risques liés à la poursuite du développement de gp-ASIT+™, mais aussi des autres produits ASIT+™, en particulier ceux ciblant les allergies alimentaires, qui sont aujourd'hui au stade préclinique, et pour lesquels nous bénéficions de financements adéquats, grâce aux 6 M€ reçus du gouvernement wallon. »*

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.

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.