

Information réglementée

ASIT biotech détaille les effets positifs de gp-ASIT+™ observés dans la phase III réalisée en 2016

	Pic de pollen				Saison entière			
	Nombre de patients		Efficacité clinique		Nombre de patients		Efficacité clinique	
	Placebo	Traités	Réduction du SCSM ³	Valeur P	Placebo	Traités	Réduction du SCSM ³	Valeur P
Tous les patients¹	136	264	-15,5%	0,04	95	201	-17,9%	0,03
Patients les plus allergiques (50% population totale)¹	67	136	-19,8%	0,05	46	108	-24,4%	0,05
Patients recrutés en Belgique²	13	24	-35,1%	0,03	8	12	-53,7%	ns ⁴

1 R. Mösges et al EAACI 2017
2 M. Shamji et al EAACI 2017

3 SCSM : Score Combiné de Symptômes et de Médicaments
4 ns : non significatif

Bruxelles, Belgique, le 14 décembre 2017, 18h00 (CET) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans l'immunothérapie de l'allergie, détaille les résultats de la première Phase III avec gp-ASIT+™ qui ont été présentés par les Prof. R. Mösges (Univ. de Cologne) et M. Shamji (Imperial College London) lors du Congrès Annuel 2017 de l'EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology).

L'effet positif de gp-ASIT+™ est mesuré par la réduction des symptômes et de la prise de médicaments courants (comme les antihistaminiques ou la cortisone par voie intranasale) pendant la saison des pollens. Celle-ci est appelée réduction du score combiné de symptômes et de médicaments (SCSM). Ce score est calculé sur base des données relatives aux symptômes et à la consommation de médicaments que chaque patient enregistre quotidiennement dans un agenda.

Les résultats présentés à l'EAACI montrent que gp-ASIT+™ a induit sur la saison entière des pollens une réduction moyenne du score combiné de 17,9%, proche du seuil de 20% requis par les autorités d'enregistrement. L'effet de gp-ASIT+™ était plus important et dépassait ce seuil de 20% (24,4%) pour le groupe des patients les plus allergiques (représentant 50% de la population totale). Cet effet était encore plus marqué (53,7%) pour les patients recrutés en Belgique.

Les différences d'efficacité entre ces groupes de patients sont liées à une variabilité de la sévérité de leur allergie et aux différences de taux de pollens entre les régions d'Europe dans lesquelles l'étude s'est déroulée. Les résultats exceptionnels obtenus en Belgique s'expliquent par la combinaison optimale de patients fortement allergiques et d'une saison des pollens de graminées normale.

Cette combinaison optimale en Belgique a permis de réaliser, dans les meilleures conditions, l'étude du mécanisme d'action immunologique de gp-ASIT+™ initialement prévue. Cette étude a montré que gp-ASIT+™

était capable d'induire, en 3 semaines, une tolérance immunitaire optimale, là où les produits concurrents requièrent des mois, voire des années de traitement pour atteindre un résultat comparable.

Les résultats de cette première étude de Phase III confirment que gp-ASIT+™ est capable d'induire une réduction de score combiné supérieure au seuil de 20% demandé par les autorités d'enregistrement. A cet égard, ASIT biotech a décidé, pour ses prochains essais cliniques avec gp-ASIT+™ de recourir à des agendas électroniques pour améliorer significativement le suivi des patients et de recruter davantage de patients fortement allergiques.

Dans ce contexte, la dernière réponse de la FDA, qui porte sur un nombre limité de clarifications du dossier permanent de gp-ASIT+™, peut être considéré comme une avancée positive et significative dans la définition du plan de développement clinique aux Etats-Unis. Ce plan de développement sera débattu lors d'une prochaine réunion avec la FDA.

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, 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.