

Information réglementée

ASIT biotech annonce la dernière visite du dernier patient de l'étude clinique de phase 3 avec gp-ASIT+™, son 1^{er} produit candidat contre la rhinite aux pollens de graminées

93% des patients qui ont démarré le traitement se sont présentés à la dernière visite de suivi clinique

Bruxelles, Belgique, le 5 octobre 2016 – 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, a le plaisir d'annoncer que 93% des patients qui ont commencé le traitement, ont terminé l'ensemble des visites prévues dans l'étude clinique de phase 3 avec gp-ASIT+™, son 1^{er} produit candidat contre la rhinite aux pollens de graminées.

L'étude a été réalisée dans 67 centres hospitaliers en Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Italie et Espagne. Sur 549 patients ayant commencé le traitement, 512 ont participé à la dernière visite chez l'allergologue ce qui permet d'atteindre un taux de rétention de 93% entre le début du traitement et la dernière visite.

L'objectif de cette première étude clinique de phase 3 est de démontrer l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ administré avant la saison des pollens de graminées par voie sous-cutanée à des patients souffrant de rhinite allergique. L'objectif primaire de l'étude est la réduction (dans le groupe traité contre le groupe placebo) du score combiné symptômes / médicaments (*Combined Symptom and Medication Score - CSMS*) tenant compte du score moyen journalier des symptômes de rhinoconjonctivite (*Rhinoconjunctivitis Total Symptom Score - RTSS*) et du score journalier de traitement de secours (*Rescue Medication Score - RMS*) durant le pic de la saison des pollens suivant le traitement.

L'objectif primaire de l'étude sera atteint dans la mesure où une réduction statistiquement significative de minimum 20% du score combiné (minimum requis pour un résultat cliniquement relevant selon les directives actuelles) est observée.

Dans ce contexte, le nombre important de patients ayant participé à la dernière visite peut être considéré comme très satisfaisant en vue de l'analyse statistique.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Je suis ravi que notre étude ait atteint un taux de rétention élevé qui nous permet d'évaluer l'effet de notre produit gp-ASIT+™ dans un échantillon représentatif de la population cible. La préparation de l'analyse des données est en bonne voie et nous prévoyons la communication des résultats au cours du 1^{er} trimestre 2017, conformément aux échéances annoncées durant notre introduction en bourse.* »

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.

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 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.