

Information réglementée

## ASIT biotech franchit des étapes décisives dans le développement clinique aux États-Unis de son produit candidat contre la rhinite aux pollens de graminées gp-ASIT+™

- Recommandations constructives de la FDA sur le dossier de gp-ASIT+™ pour la préparation d'un premier essai clinique
- Partenariat avec SynteractHCR, CRO nord-américaine spécialisée dans la gestion d'études cliniques en maladies respiratoires
- Deux experts reconnus mondialement dans le domaine des allergies, Dr. Linda Cox et Dr. Peter Creticos, rejoignent le Comité de leaders d'opinion pour le développement clinique aux États-Unis

**Bruxelles, Belgique, le 14 novembre 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, présente ses dernières avancées dans la préparation du développement clinique aux États-Unis de son 1<sup>er</sup> produit candidat contre la rhinite aux pollens de graminées, gp-ASIT+™.

gp-ASIT+™ est le candidat médicament le plus avancé de la société, actuellement évalué en étude clinique de phase III en Europe dont les résultats seront disponibles au cours du premier trimestre 2017.

ASIT biotech a reçu les premiers commentaires de la FDA sur le dossier permanent (Master File) de gp-ASIT+™. Ceux-ci comprennent des recommandations très utiles quant à la qualité du produit et au lancement d'un premier essai clinique aux États-Unis. ASIT biotech interagira avec la FDA dans les prochaines semaines de manière à soumettre au cours du premier semestre 2017 une demande d'approbation d'un essai clinique dont la phase sera fonction de la conclusion des interactions avec la FDA.

Par ailleurs, ASIT biotech a conclu un accord avec SynteractHCR, une organisation de recherche sous contrat (CRO - *Contract Research Organization*) reconnue pour son expertise dans la réalisation d'essais cliniques dans les maladies respiratoires. Cet accord prévoit, dans le respect du budget présenté lors de l'introduction en bourse, la préparation et l'exécution des prochains essais cliniques depuis la sélection et l'audit des sites jusqu'à l'analyse des données cliniques. ASIT biotech est donc prête, sous réserve d'un accord final avec la FDA, à initier ses premiers essais cliniques aux États-Unis.

Enfin, de manière à adresser les spécificités des développements cliniques nord-américains, ASIT biotech a mis en place un Comité d'experts composé notamment du Dr. Linda Cox, ex-président de l'AAAAI (*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology*) et des comités de diagnostic d'allergies et d'immunothérapie de l'AAAAI et de l'ACAAI (*American College of Allergy, Asthma & Immunology*), et du Dr. Peter Creticos, ex-Directeur du Département d'Allergie et d'Immunologie Clinique à la Johns Hopkins University School of Medicine et actuellement Directeur de la Recherche Clinique de sa propre entreprise qui coopère avec les institutions publiques et l'industrie pharmaceutique sur le *design*, le développement et la conduite d'essais cliniques visant à démontrer l'efficacité de nouveaux médicaments ou à mettre en évidence les mécanismes

d'action de l'immunothérapie allergénique. Ces experts reconnus dans le domaine des allergies et de l'immunologie apporteront toute leur expertise dans la préparation et le suivi des essais cliniques réalisés par ASIT biotech aux États-Unis.

**Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente :** « *En vue de la poursuite de nos échanges avec l'autorité de santé américaine, nous sommes ravis de pouvoir collaborer avec des experts de renommée mondiale tels que le Dr. Linda Cox et le Dr. Peter Creticos, et de pouvoir s'appuyer sur une CRO très solide comme SynteractHCR, pour préparer le lancement de nos activités cliniques. La prochaine grande étape consistera à répondre aux commentaires de la FDA de manière à lancer le premier essai clinique le plus rapidement possible.* »

**Prochain rendez-vous :**

- Salon Actionaria, les 18-19 novembre 2016 (Paris)



\*\*\*

#### **A propos du Dr. Linda Cox**

Docteur Linda S. Cox dirige un cabinet d'allergologie et d'immunologie pédiatrique et pour adultes depuis 1992 à Fort Lauderdale, en Floride (États-Unis). Elle est également professeur clinique adjointe de médecine à l'université de Miami School of Medicine et à l'université Nova Southeastern School of Osteopathic Medicine. Elle a été présidente de l'association médicale du comté de Broward et de la Société Asthme Allergique et d'Immunologie de Floride. Le Dr. Cox est l'ex-président de l'AAAAI (*American Academy of Allergy, Asthma & Immunology*) et des comités de diagnostic d'allergies et d'immunothérapie de l'AAAAI et de l'ACAAI (*American College of Allergy, Asthma & Immunology*). Elle a été reconnue comme un des « Meilleurs Médecins d'Amérique » (Woodward/White – 1998) et désignée comme un des « Meilleurs Praticiens des États-Unis » dans le guide des consommateurs des meilleurs praticiens des États-Unis (Centre des études des services – 1997, 1998, 1999, et 2001). Elle a publié plus de 63 articles dans des revues à comité de relecture et a présenté à de nombreux congrès médico-scientifiques locaux, nationaux et internationaux.

#### **A propos du Dr. Peter Creticos**

Peter Creticos a complété son stage postdoctoral en Allergie et Immunologie Clinique à la Johns Hopkins School of Medicine sous la tutelle de Philip S. Norman et Lawrence Lichtenstein, et a ensuite rejoint la faculté en 1983. Il est resté un membre à plein temps de la faculté durant son mandat, où il a été Directeur Clinique du Département entre 2000 et 2010. En 2010, il est devenu membre à mi-temps du département afin de pouvoir créer son propre groupe de recherche dans la région mid-atlantique des États-Unis, dont il est Directeur de la Recherche Clinique : Creticos Research Group. Il est également consultant pour l'industrie pharmaceutique, les fondations, les institutions publiques et se spécialise en particulier dans le design innovant d'essais cliniques. Il donne des conférences sur l'immunothérapie allergénique au niveau national et international, a publié de manière large sur ce domaine et a été reconnu par « Meilleurs Médecins d'Amérique », « Fondation d'Asthme et d'Allergie d'Amérique », « Meilleurs Docteurs – Baltimore Magazine » et « Who's Who » en Amérique et à l'international.

#### **A propos de SynteractHCR**

SynteractHCR est une organisation de recherche contractuelle qui accompagne avec succès, depuis deux décennies, les sociétés de biotechnologies, de dispositifs médicaux et pharmaceutiques dans toutes les phases de développement clinique. SynteractHCR a mené des études de Phase I à IV sur six continents et dans 60 pays, apportant son expertise dans de multiples domaines thérapeutiques, notamment l'oncologie, l'immunothérapie, le système nerveux central, les maladies infectieuses, l'endocrinologie, la cardiologie et les maladies respiratoires. Avec sa philosophie « Travail Commun – Vision Commune », SynteractHCR apporte des services sur-mesure de manière collaborative et efficiente, en assurant une livraison ponctuelle de données de qualité, afin d'aider à apporter les traitements de demain aux patients.

#### **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 qui est en cours d'évaluation dans la première étude clinique de phase III, toutes les caractéristiques mentionnées ci-dessus ont été démontrées dans les études cliniques déjà menées. Par conséquent, la Société estime que gp-ASIT+™ est le seul traitement d'immunothérapie allergénique de courte durée sans adjuvant pour la rhinite aux pollens de graminées qui est actuellement en essai clinique de phase III avec les résultats d'efficacité et d'immunogénicité positifs et statistiquement significatifs obtenus lors des phases IIa et IIb.

#### **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](http://www.asitbiotech.com).

#### **Contact**

##### **Société**

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO)  
ASIT biotech  
Tél. : +32 2 264 03 90  
[investisseurs@asitbiotech.com](mailto:investisseurs@asitbiotech.com)

##### **Relations investisseurs et médias - France**

NewCap  
Dusan Oresansky / Pierre Laurent  
Tél. : +33 1 44 71 94 92  
[asitbiotech@newcap.eu](mailto:asitbiotech@newcap.eu)



##### **Relations médias - Belgique**

Laure-Eve Monfort  
Tél. : +32 2 290 90 93  
[monfort@comfi.be](mailto: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](http://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.