

ASIT biotech présente les commentaires du Paul-Ehrlich-Institut et publie les résultats détaillés de l'étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ au congrès EAACI 2017

- Le PEI considère la première étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux pollens de graminées (BTT009) comme une étude de soutien et demande une étude pivot de confirmation avant d'examiner une demande d'autorisation de mise sur le marché
- Le PEI considère que la réactivité au TPC¹ préalable au traitement permet de sélectionner les patients les plus appropriés pour une prochaine étude de phase III
- L'analyse post-hoc de l'essai BTT009 révèle que le score combiné de symptômes cliniques et de prise de médicaments (CSMS) s'est amélioré de 24% sur la durée totale de la saison pollinique dans le groupe de patients ayant une réactivité au TPC la plus élevée préalablement au traitement (score 3 et 4), représentant plus de la moitié des patients de l'essai

Bruxelles, Belgique, le 19 juin 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, rapporte les commentaires du Paul-Ehrlich-Institut (PEI, autorité de santé allemande), et publie ce jour les résultats détaillés de son étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™, au congrès 2017 de l'EAACI (l'Académie Européenne d'Allergologie et d'Immunologie Clinique) à Helsinki.

Le PEI a invité ASIT biotech à une réunion d'avis scientifique pour revoir les résultats de l'essai BTT009 et pour convenir de la feuille de route clinique et réglementaire. A l'occasion de cette réunion d'avis scientifique, le PEI a reconnu que les résultats du critère principal d'évaluation analysé dans le groupe de patients tel que présenté dans la documentation soumise avaient atteint la signification statistique ($p < 0,05$). Toutefois, ces résultats ne peuvent être considérés comme confirmatoires, car l'écart de 20% entre le CSMS (*clinical symptom and medication score*) du groupe traité et du groupe placebo (soit un écart absolu de -0,31 par rapport au placebo) prédéfini pour la pertinence clinique, n'a pas été atteint.

L'ensemble des données (critères primaire et secondaires et analyses post-hoc) mettent l'accent sur une amélioration des symptômes chez les patients ayant reçu le traitement de courte durée avec gp-ASIT+™. En outre, les résultats de l'étude immunologique font clairement apparaître un effet de gp-ASIT+™ sur le système immunitaire confirmant l'amélioration du score CSMS.

Le PEI estime que l'étude BTT009 est considérée comme une étude de soutien et demande une étude pivot de confirmation avant d'examiner une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) allemand, et pour l'extension future de cette autorisation à d'autres pays européens, conformément aux directives

¹ Le test de provocation conjonctivale (TPC) est 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.

internationales. Le PEI convient que la réactivité au TPC préalable au traitement pourra servir à sélectionner les patients en vue d'une prochaine étude de phase III.

* * * * *

Le Professeur Ralph Mösges (Université de Cologne), membre du Comité scientifique d'ASIT biotech et investigateur principal de l'essai BTT009, présente aujourd'hui les données cliniques à l'occasion de l'EAACI 2017 ([voir l'abstract](#)). gp-ASIT+™ a amélioré de manière cohérente le score combiné de symptômes et de prise de médicaments (CSMS) des patients souffrant de rhinite allergique de 15,5% (pendant le pic de la saison pollinique, p=0,04) et de 17,9% (sur toute la durée de la saison pollinique, p=0,03) par rapport au placebo. Le traitement a été globalement bien toléré et les réactions indésirables ont été généralement légères.

Les réponses observées au TPC confirment par ailleurs les résultats d'efficacité clinique :

- dans le groupe de patients ayant la réactivité au TPC la plus élevée (score de 3 et 4), soit plus de la moitié des patients de l'essai de phase III, l'amélioration des symptômes par rapport au placebo atteint 20% sur la durée du pic pollinique (p=0,05) et 24% sur la durée totale de la saison pollinique (p=0,05) ;
- la réactivité au TPC préalable au traitement est prédictive de la réponse clinique;
- l'amélioration de la qualité de vie est en ligne avec les résultats d'efficacité.

Le Professeur Ralph Mösges commente : « Ces résultats confirment l'efficacité et la sécurité d'un traitement de courte durée avec gp-ASIT+™, un mélange de peptides sans adjuvant, chez les patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées. L'essai étaye les données d'efficacité et de sécurité de gp-ASIT+™ mises en évidence dans le cadre des essais antérieurs. »

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « Nous sommes heureux que le PEI ait reconnu la qualité des données obtenues avec gp-ASIT+™, dans le cadre de l'étude BTT009. Comme communiqué précédemment, cet essai de phase III s'est déroulé dans le contexte d'une saison pollinique atypique. Les commentaires indiquent qu'une nouvelle étude pivot est nécessaire avant le dépôt de la demande d'AMM en Allemagne. Les résultats présentés à l'occasion du congrès de l'EAACI démontrent une amélioration du score CSMS jusqu'à 24% sur la durée totale de la saison pollinique au sein d'un sous-groupe de patients et il est fort probable que le prochain essai ciblera cette population hautement réactive. Nous réalisons dès à présent une étude de faisabilité pour le prochain essai de phase III et nous espérons être en mesure de traiter les patients avant la prochaine saison pollinique. »

Le congrès de l'EAACI est l'événement de référence organisé par l'Académie Européenne et l'une des plus grandes réunions internationales consacrées à l'allergologie et à l'immunologie clinique. Il rassemble des milliers de spécialistes du monde entier et propose des sessions simultanées couvrant tous les aspects de la spécialité de l'Académie.

* * *

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 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.