

Des comités consultatifs scientifiques (CCS) organisés par ASIT biotech émettent des recommandations positives concernant le développement clinique de gp-ASIT+™

Les CCS, composés d'experts internationaux dans le domaine de l'immunothérapie allergénique, reconnaissent les bénéfices cliniques de gp-ASIT+™ et confirment l'intérêt d'une étude de suivi pour améliorer le futur positionnement commercial et la différenciation du composé

Bruxelles, Belgique, le 29 mars 2019, 07h00 (CET) – ASIT biotech (Euronext : ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la recherche et le développement de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui les conclusions positives et les recommandations émises à l'issue des réunions de ses comités consultatifs scientifiques, rassemblant neuf experts internationaux parmi les plus réputés dans le domaine de l'immunothérapie allergénique.

Les experts ont discuté de trois sujets :

- le meilleur positionnement de gp-ASIT+™, le produit candidat phare de la Société pour le traitement de la rhinite allergique aux pollens de graminées, en cours d'évaluation dans une étude confirmatoire de Phase III, par rapport aux approches thérapeutiques existantes ;
- un projet de traitement de suivi avant une deuxième saison pollinique chez des patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées qui sont actuellement inclus dans l'étude de Phase III de gp-ASIT+™ (gpASIT011) ;
- le plan de recherche pédiatrique qui sera proposé en vue du dépôt d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché prévu l'année prochaine en Allemagne.

Ces discussions très fructueuses ont permis de :

- reconnaître les bénéfices de gp-ASIT+™ comme traitement de courte durée à effet rapide par rapport aux produits d'immunothérapie actuellement disponibles ;
- confirmer l'intérêt de données supplémentaires sur l'effet prolongé, voire amélioré, de gp-ASIT+™ après un cycle supplémentaire de traitement avant une deuxième saison pollinique, et de définir le plan optimal pour cette étude de suivi ;
- clarifier l'approche optimale pour relever les défis d'un développement de traitement pédiatrique innovant de courte durée, administré avant la saison pollinique par voie sous-cutanée.

Les recommandations émises pendant ces deux réunions qui ont eu lieu en mars 2019 soutiendront le programme de développement clinique ambitieux d'ASIT biotech dans la rhinite allergique aux pollens de graminées. Les résultats de l'étude gpASIT011 visant à confirmer le rapport bénéfices/risques favorable de gp-ASIT+™ sont attendus à la fin de cette année, et ils détermineront la stratégie d'accès au marché pour le composé phare de la Société dans cette allergie très répandue.

Michel Baijot, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Je suis ravi que des leaders d'opinion parmi les plus réputés en Europe dans le domaine de l'allergie aient validé gp-ASIT+™ comme la nouvelle alternative thérapeutique avec des bienfaits potentiels à long terme pour les patients souffrant de rhino-conjonctivite allergique modérée à sévère* ».

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 technologie innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques utilisant des peptides naturels soigneusement sélectionnés et calibrés après avoir été extraits d'allergènes naturels hautement purifiés. 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 trois produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™, actuellement en phase III, et aux acariens avec hdm-ASIT+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-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 26 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

Michel Baijot, 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.