

Avec le succès de la saison pollinique ASIT biotech confirme le planning initial de publication des résultats de l'étude de Phase III du gp-ASIT+™ au mois de décembre 2019

- Fin de la saison pollinique sur tous les sites, permettant ainsi la visite du dernier patient conformément au plan
- Beatrice De Vos, Docteur en Médecine, vétéran de l'industrie pharmaceutique rejoint ASIT biotech en tant que Directrice Médicale
- La nouvelle Directrice Médicale aura pour mission la gestion de la demande d'AMM du gp-ASIT+™ ainsi que la préparation de son lancement

Bruxelles, Belgique, 5 Septembre 2019, 07:00 (CEST) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la recherche et le développement de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce que tous les sites participants à l'étude de Phase III avec gp-ASIT+™ dans la prévention de la rhinite allergique aux pollens de graminées ont atteint la fin de la saison du pollen, permettant ainsi la visite du dernier patient conformément au plan. Cette étape confirme le planning de publication des résultats de l'étude vers la mi-décembre.

L'étude clinique de Phase III avec gp-ASIT+™, une thérapie innovante dans le traitement des allergies aux pollens de graminées administrée en seulement trois semaines avant le début de la saison des pollens, a randomisé 651 patients dans 69 centres. Un certain niveau de circulation du pollen de graminées est nécessaire pendant la période d'étude afin que les patients puissent y être exposés dans un environnement naturel pour pouvoir démontrer et évaluer la différence avec le placebo. L'objectif principal de cette étude consiste en la réduction de 0,3 du score combinant les symptômes cliniques et de prise de médicaments (CSMS) dans le groupe traité par rapport au groupe placebo, équivalent à un effet thérapeutique de 20% entre gp-ASIT+™ et un placebo selon les hypothèses du protocole.

Les sites cliniques ont été sélectionnés en collaboration avec le Réseau Européen des Aéroallergènes (EAN) de l'Université de médecine de Vienne, en fonction de leur densité pollinique historique. L'EAN a confirmé que tous les sites avaient atteint la fin de la saison pollinique 2019 et connu une concentration de pollen de graminées.

La dernière visite du protocole peut à présent être organisée pour l'ensemble des patients, permettant ainsi l'analyse des données, mi-décembre conformément au plan.

De plus, ASIT biotech a recruté Beatrice De Vos, Docteur en Médecine, au poste de Directrice Médicale. Beatrice bénéficie d'une expérience reconnue dans le développement clinique et la réglementation des médicaments, des vaccins et des thérapies cellulaires au sein des plus grands groupes. Plus récemment, Beatrice De Vos était Directrice Médicale chez Promethera, après avoir occupé les fonctions de vice-présidente Affaires Scientifiques et Médicales monde chez Sanofi et aussi vice-présidente Affaires Médicales monde chez GSK.

Michel Baijot, CEO of ASIT biotech, commente : « *La confirmation de la présence en quantité suffisante de pollen de graminées autour de nos centres nous permettra de générer des données robustes avec gp-ASIT+™ et de valider son efficacité par rapport au placebo. gp-ASIT+™ constitue une nouvelle alternative thérapeutique innovante et efficace produisant des effets bénéfiques sur le long terme pour des millions de patients souffrant de rhino-conjonctivite allergique modérée à sévère due aux allergies aux pollens de graminées ; je me réjouis de publier les résultats de cette étude pivotale d'ici la fin de l'année. Le recrutement de Beatrice De Vos en tant que Directrice Médicale renforce notre volonté de commercialiser gp-ASIT+™. Sa grande expérience sera précieuse dans la gestion de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché de gp-ASIT+™ au niveau européen mais aussi pour soutenir le lancement commercial de notre produit. Je profite de cette opportunité pour souhaiter la bienvenue à Beatrice au sein de l'équipe de direction ».*

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 gpASIT+™, actuellement en Phase III, et aux acariens avec hdm-ASIT+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pntASIT+™). Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

N'hésitez pas à nous suivre sur [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/asit-biotech)

Contacts

Company

Michel Baijot, CEO
ASIT biotech
Tel.: +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
Tel.: +41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com



Relations média

Sophie Baumont
Tel.: +33 627 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

Mentions légales

Le présent communiqué n'a qu'une valeur indicative et ne constitue ni une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit. Le présent communiqué ne constitue pas un prospectus. Tout achat, souscription ou sollicitation d'Actions émises dans le cadre du placement proposé ne peut être effectué que sur la base des informations contenues dans le prospectus et ses suppléments, le cas échéant.

Prévisions

Ce communiqué de presse peut contenir des prévisions. Ces prévisions ne constituent pas une garantie de résultats futurs. Ces prévisions ne sont valables qu'à la date de publication du présent document. La Société décline expressément toute obligation de mettre à jour les prévisions contenues dans le présent document, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément.

Renseignements importants

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais. En cas de différences de traduction ou d'interprétation, c'est le communiqué de presse original en langue anglaise qui fait foi.