

Gereguleerde informatie

ASIT biotech kondigt aan de primaire doelstelling te hebben bereikt van de Fase I/IIa klinische studie met haar kandidaat-product hdm-ASIT+™ tegen huisstofmijt.

- Bevestiging van het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van hdm-ASIT+™
- De conjunctivale provocatietest gaf een klein numeriek verschil aan ten voordele van de met hdm-ASIT+™ behandelde groep, in vergelijking met de placebogroep (niet statistisch significant). De immunogeniciteitsparameters bleven gelijk in beide groepen.
- Dankzij het in de Fase III studie met gpASIT+™ verworven inzicht in het werkingmechanisme, kan met deze resultaten de optimalisatie van hdm-ASIT+™ worden voortgezet en getest in een latere studie.

Brussel, België, 4 april 2017 18u00 – ASIT biotech (Euronext: ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op het onderzoek, de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, kondigt de resultaten aan van haar Fase I/IIa (1^e toediening bij de mens) dubbelblinde, placebo gecontroleerde klinische studie, in allergische rhinitis tegen huisstofmijt¹.

De studie vond plaats in het Universitaire Ziekenhuis Carl Gustav Carus te Dresden (Duitsland). Van de 36 gerandomiseerde patiënten werden er 27 behandeld met hdm-ASIT+™ en ontvingen er 9 placebo in dubbelblinde omstandigheden.

De primaire doelstelling van de studie werd bereikt, aangezien bij hdm-ASIT+™ in dit stadium een goed veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel werd vastgesteld. Tijdens de studie werd geen enkele ernstige of onverwachte ongewenste gebeurtenis met betrekking tot de behandeling waargenomen, en dit tot de maximale dosis van 200 µg, hetgeen 200 maal hoger is dan de eerst toegediende dosis. Beide groepen waren bij aanvang vergelijkbaar, met uitzondering van het niveau van specifieke IgE's tegen huisstofmijtallergenen dat aanzienlijk lager was in de met hdm-ASIT+™ behandelde groep in vergelijking met de placebogroep.

De beoordeling van de impact van hdm-ASIT+™ op het immuunsysteem en op de vermindering van reactiviteit op de conjunctivale provocatietest (CPT)² maakten deel uit van de secundaire doelstellingen. Er kon een effect worden waargenomen op het immuunsysteem van een beperkt aantal patiënten. Er was echter voor de immunogeniciteitsparameters in het algemeen geen verschil tussen de met hdm-ASIT+™ behandelde groep en de placebogroep. Tot slot heeft de studie een wat sterkere vermindering aangetoond van de CPT-activiteit in de met hdm-ASIT+™ behandelde groep in vergelijking met de placebogroep. De studie was echter niet opgezet om statistische verschillen aan te tonen. Het uitblijven

¹ Dit onderzoeksprogramma wordt deels gefinancierd door het Waalse Gewest in de vorm van terugvorderbare voorschotten, in overeenstemming met de overeenkomst die werd ondertekend begin 2016.

² Een test die het mogelijk maakt om tegelijkertijd de allergie te diagnosticeren en het hypergevoelighedsniveau van een patiënt op verschillende tijdstippen van de desensibilisatie vast te stellen.

van een grotere vermindering kan worden verklaard door een substantieel effect in de placebogroep (55%), het beperkt aantal patiënten, de korte waarnemingsperiode in deze chronische ziekte en/of de aard van het product.

- **Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO) van ASIT biotech, verklaart:** *"We zijn tevreden dat we de primaire doelstelling van de studie hebben bereikt. Ze bevestigt in dit stadium het veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van hdm-ASIT+™, zelfs met hoge allergeendosissen. Wat de resultaten van de secundaire doelstellingen betreft, gaan we deze gegevens grondig onderzoeken om er alle mogelijke lessen uit te trekken. Dankzij het, uit de Fase III studie, recent verworven inzicht in het werkingsmechanisme van gpASIT+™ hebben we er alle vertrouwen in dat we snel een geoptimaliseerde versie van hdm-ASIT+™ kunnen ontwikkelen. Deze zal worden getest in een volgende klinische studie."*

Over hdm-ASIT+™

Het kandidaat-product hdm-ASIT+™ voor de behandeling van huisstofmijtallergie is een mix van natuurlijke allergeenfragmenten die worden verkregen uit een specifiek gezuiverd proteïne-extract van mijten (*dermatophagoides pteronyssinus*). In tegenstelling tot synthetische peptiden, bevatten natuurlijke peptiden (70% van de fragmenten heeft een moleculair gewicht 1000 < MW < 10 000) een breed gamma epitopen die het immuunsysteem stimuleren met een optimale complexiteit.

De behandelingsduur is korter dan deze van de huidige producten op de markt. Dit is een groot competitief voordeel om de aanvaarding en de naleving van de behandeling door de patiënten te verbeteren. Bovendien bestaat de toediening uit twee opeenvolgende injecties met een halve dosis in elke arm tijdens éénzelfde doktersbezoek. Dit is een vooruitstrevende oplossing die het mogelijk maakt de volledige dosis die nodig is voor het therapeutische effect sneller en veiliger toe te dienen. Tot slot wordt het kandidaat-product voorgeschreven zonder adjuvansen, wat de veiligheid ervan op lange termijn verbetert door de lokale en algemene reactogeniciteit te verminderen, alsook de frequentie van ongewenste effecten. Deze eigenschap is nog een bijkomend voordeel voor markten die minder open staan voor voorschriften met adjuvansen, zoals bijvoorbeeld de Verenigde Staten.

Over ASIT biotech

ASIT biotech is een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op de ontwikkeling en toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën. Dankzij haar vernieuwend technologisch platform ASIT+™ is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit een unieke mix van sterk gezuiverde natuurlijke allergeenfragmenten in een optimale dosis. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life doeltreffendheid zullen verbeteren. De productpijplijn van ASIT biotech omvat twee vernieuwende ASIT+™ kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (namelijk graspollen: gp-ASIT+™ en huisstofmijt: hdm-ASIT+™), die de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk zouden kunnen uitbreiden. De Vennootschap meent tot slot dat haar innovatief ASIT+™ platform flexibel is en zou kunnen worden toegepast op een waaier aan allergieën.

ASIT biotech telt 22 werknemers en medewerkers. Ze heeft haar hoofdzetel in Brussel en laboratoria in Luik, België.

Meer informatie vindt u op www.asitbiotech.com

Contact

Vennootschap

Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO)
ASIT biotech
Tel: +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Contactpersoon beleggers en media - Frankrijk:

NewCap
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tel: +33 1 44 71 94 92
asitbiotech@newcap.eu

Contactpersoon media - België

Laure-Eve Monfort
Tel.: +32 2 290 90 93
monfort@comfi.be

Toekomstgerichte uitspraken

Alle uitspraken in dit bericht die geen verband houden met historische feiten en gebeurtenissen zijn toekomstgerichte uitspraken. In bepaalde gevallen kunnen deze toekomstgerichte uitspraken herkend worden aan het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden "gelooft", "denkt", "verwacht", "wil", "anticipeert", "kan", "zal", "is van plan", "blijft", "lopend", "potentieel", "voorspellen", "plannen", "beogen", "proberen", of "zou/zouden" of in elk geval hun negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie of door gesprekken of strategieën, plannen, doelstellingen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of intenties. Toekomstgerichte uitspraken omvatten uitspraken over de intenties, overtuigingen of de huidige verwachtingen van ASIT biotech. Door hun aard gaan toekomstgerichte uitspraken gepaard met gekende en onbekende risico's en onzekerheden omdat ze verband houden met gebeurtenissen en afhangen van omstandigheden die al dan niet in de toekomst kunnen voorkomen. De toekomstgerichte uitspraken zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Met het oog op deze risico's en onzekerheden mag u niet op toekomstgerichte uitspraken vertrouwen als voorspelling van daadwerkelijke resultaten. Toekomstgerichte uitspraken worden alleen gedaan op de datum van dit bericht. Behalve wanneer vereist door de wet- of regelgeving, is ASIT biotech niet van plan om, noch voelt deze zich verplicht, om de toekomstgerichte uitspraken uit dit bericht verder up-to-date te houden of te herzien naar aanleiding van nieuwe informatie, recente of andere gebeurtenissen.

Juridische waarschuwing

Dit bericht vormt geen aanbod of uitnodiging om aandelen van ASIT biotech S.A. (de "Vennootschap" en de "Aandelen") te verkopen of uit te geven noch een verzoek om een aanbod om Aandelen te kopen of erop in te schrijven. Elke aankoop van, inschrijving op of aanvraag van Aandelen die uitgegeven moeten worden in verband met de voorgenomen aanbieding mag enkel gebaseerd zijn op de informatie die vervat is in het Prospectus en de aanvullingen erbij, naargelang het geval. Dit bericht vormt geen prospectus. De informatie hierin is enkel ter informatie bedoeld en heeft niet de intentie volledig te zijn. Beleggers mogen enkel inschrijven op Aandelen op basis van de informatie die vervat is in het Prospectus dat de Vennootschap naar verwachting zal publiceren na de goedkeuring door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) en die verkregen kan worden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap en op www.asitbiotech.com.

Dit bericht is niet bestemd voor distributie, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks, in of naar de Verenigde Staten of Amerikaanse personen zoals beschreven in de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "Securities Act"). De Aandelen zijn noch worden geregistreerd in het kader van de Securities Act en mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten, behalve krachtens een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act. De Vennootschap heeft geen enkel deel van de voorgenomen aanbieding van Aandelen geregistreerd in de Verenigde Staten noch is zij dat van plan. De Vennootschap zal geen publiek aanbod van Aandelen uitvoeren in de Verenigde Staten.

Dit bericht en de hierin vervatte informatie zijn niet bestemd voor publicatie, distributie of vrijgave in of naar de Verenigde Staten, Australië, Canada, Japan of een jurisdictie waar dit een schending zou inhouden van de relevante wetten van die jurisdictie.

ASIT biotech is verantwoordelijk voor de informatie in dit bericht.