

ASIT biotech rapporteert feedback van het Paul-Ehrlich-Institut (PEI) en publiceert gedetailleerde resultaten van de klinische Fase III-studie met gp-ASIT+™

- Het PEI, de Duitse registratieautoriteiten, beschouwt de eerste Fase III-studie (BTT009) met gpASIT+™ voor de behandeling van allergische rhinitis door graspollen (hooikoorts) als ondersteunend en vereist een bijkomende overtuigende pivotale studie vóór toelating kan worden aangevraagd om het product op de markt te brengen.
- PEI stemde ermee in dat de reactiviteit op de conjunctivale provocatietest (CPT¹) voor aanvang van de behandeling kan worden gebruikt om de best geschikte patiënten voor een toekomstige Fase III-studie te typeren en te selecteren
- Uit post-hoc analyse van BTT009 blijkt dat de gecombineerde klinische symptoom- en medicatiescore (CSMS) gedurende het volledige pollenseizoen met 24% is verbeterd (in vergelijking met placebo) in de subgroep van patiënten met de hoogste basisreactiviteit op de CPT test (t.t.z. met score 3 of 4), een groep die meer dan de helft van alle BTT009-patiënten omvatte

Brussel, België, 19 juni 2017, 7.00 uur (CEST) – ASIT biotech (Euronext: **ASIT - BE0974289218**), een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, publiceert commentaren van het Paul-Ehrlich-Institut (PEI) en gedetailleerde resultaten van zijn klinisch Fase III-onderzoek naar gp-ASIT+™, die werden voorgesteld tijdens het congres van de European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI) in Helsinki.

Het PEI kende ASIT biotech een wetenschappelijke adviesessie toe om de resultaten van BTT009 te onderzoeken en in te stemmen met verdere klinische en reglementaire ontwikkelingen. Tijdens deze sessie erkende het PEI dat de resultaten van het geanalyseerde primaire eindpunt in de patiëntengroep, zoals voorgesteld in de briefing documentatie, de statistische detectiewaarschijnlijkheid bereikt hebben ($p < 0,05$). Deze resultaten mogen echter niet als een bevestigende (pivotale) studie worden beschouwd, omdat zij niet het voorafbepaalde verschil van 20% in de klinische symptoom- en medicatiescore tussen placebo en de behandelde groep haalde (d.w.z. een verschil in absolute score tegenover de placebo van -0,31) voor een klinisch relevant resultaat.

Alle gegevens (primaire, secundaire eindpunten en post-hocanalyses) wijzen op een verbetering van de symptomen bij patiënten na een korte behandeling met gpASIT+™. Verder bleek uit de immunologiestudie een duidelijk effect van gp-ASIT+™ op het immuunsysteem dat de verbetering van de klinische symptoom- en medicatiescore (CSMS) ondersteunt.

¹ Een test die zowel de diagnose van een allergie kan stellen als het niveau van overgevoeligheid op verschillende momenten tijdens het desensitisatieproces kan bepalen.

PEI beschouwt studie 009 als ondersteunend en stelt dat er een bijkomende overtuigende pivotale studie nodig is voor er een aanvraag kan worden overwogen om het product in Duitsland op de markt te brengen en om die toelating in de toekomst uit te breiden naar andere Europese landen op basis van internationale richtlijnen. PEI stemde ermee in dat de basisreactiviteit op de klinische provocatietest kan worden gebruikt om de best geschikte patiënten voor een toekomstige Fase III-studie te typeren en te identificeren.

* * * * *

Prof. dr. Ralph Mösges, universiteit van Keulen, lid van het Wetenschappelijke Comité van ASIT biotech en hoofdonderzoeker van de BTT009-studie, stelde vandaag de gegevens voor tijdens EAACI 009 ([poster](#)). gp-ASIT+™ heeft de CSMS voor patiënten met allergische rhinitis consistent verbeterd met 15,5% (in de piekperiode voor pollen, $p=0,04$) tot 17,9% (gedurende het hele pollenseizoen, $p=0,03$) in vergelijking met de placebogroep. De behandeling werd globaal goed verdragen en de bijwerkingen waren voornamelijk licht.

De geobserveerde reacties op de Conjunctivale Provocatietest (CPT) ondersteunen verder de bevindingen van de klinische efficiëntie:

- in een patiëntensubgroep met de hoogste basisreactiviteit op CPT (reactiviteitsscore 3 of 4), die meer dan de helft van de Fase III-patiënten vertegenwoordigt, bedroeg de verbetering van de symptomen in vergelijking met placebo 20% tijdens de piek in de pollenperiode ($p=0,05$) en 24% gedurende het hele seizoen ($p=0,05$);
- De vastgestelde basisreactiviteit op de CPT voorspelde het latere klinische antwoord op de behandeling;
- de verbetering van de levenskwaliteit lag in de lijn van de eindpunten inzake efficiëntie.

Prof. dr. Ralph Mösges zegt: *“Deze resultaten bevestigen de doeltreffendheid en de veiligheid van kortlopende behandeling met gp-ASIT+™, een samenstelling van adjuvansvrije peptiden, bij patiënten met allergische rhinitis door graspollen (hooikoorts). Verder ondersteunen ze de doeltreffendheids- en veiligheidsgegevens van gp-ASIT+™ die uit vorige studies zijn gebleken.”*

Thierry Legon, CEO van ASIT biotech, voegt hieraan toe: *“Wij zijn verheugd dat het PEI de kwaliteit heeft erkend van de BTT009-gegevens die we met gp-ASIT+™ hebben behaald. Zoals eerder gezegd, hebben we deze Fase III-studie moeten voeren in een atypisch pollenseizoen. Uit de feedback blijkt dat een bijkomende overtuigende pivotale studie nodig is voor we in Duitsland een aanvraag zullen indienen om het product op de markt te brengen. De resultaten die we op het EAACI-congres hebben voorgesteld, tonen aan dat de CSMS-score gedurende het volledige pollenseizoen tot 24% werd verbeterd bij een specifieke patiëntensubgroep en we zullen ons in een bijkomende studie waarschijnlijk concentreren op deze heel reactieve patiëntengroep. Wij zijn nu al bezig met de haalbaarheidsstudie voor het volgende Fase III-onderzoek en we hopen dat we de patiënten vóór het volgende pollenseizoen zullen kunnen behandelen.”*

EAACI is het belangrijkste evenement van de European Academy en is een van de grootste internationale bijeenkomsten rond allergologie en klinische immunologie. Duizenden afgevaardigden van over de hele wereld komen er samen voor simultane sessies rond alle aspecten van de specialiteit van de Academy.

* * *

Over gp-ASIT+™

gp-ASIT+™ is in klinisch onderzoek voor de behandeling van rhinitis veroorzaakt door graspollen en bestaat uit een mengeling van natuurlijke allergeenfragmenten die werden verkregen uit een gezuiverd specifiek proteïne-extractie van pollen van het type *Lolium perenne*. In tegenstelling tot de gesynthetiseerde peptiden omvatten de natuurlijke peptiden (70% van de fragmenten van $1.000 < MW < 10.000$) een breed scala van epitopen die het immuunsysteem stimuleren met optimale complexiteit.

De behandeling wordt gedurende een korte periode toegediend als we die vergelijken met de behandelingen die momenteel worden gecommercialiseerd. Dat biedt een groot concurrentievoordeel om de aanvaarding en de correcte opvolging van de

behandeling door de patiënten te verbeteren. Bovendien omvat het toedieningsschema opeenvolgende injecties met de helft van de tijdens het consult toegediende dosis in beide armen, een innovatieve oplossing waardoor de totale dosis die nodig is voor het therapeutische effect sneller en veiliger kan worden toegediend. Ten slotte is gp-ASIT+™ samengesteld zonder adjuvans, wat de veiligheid op lange termijn van het product verhoogt doordat de lokale en algemene reactogeniciteit erdoor afneemt, evenals de frequentie van de ongewenste effecten, wat een bijkomend voordeel is in markten die minder tolerant zijn voor formules met adjuvans (bv. de VS).

Behalve de klinische efficiëntie tijdens blootstellingen aan natuurlijke graspollen die in de recente klinische Fase III-studie met gp-ASIT+™ werd onderzocht, werden alle bovenvermelde resultaten in de reeds gevoerde klinische studies aangetoond.

De klinische Fase III-studie met gp-ASIT+™ werd uitgevoerd in 67 klinische centra in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje, bij 554 gerandomiseerde patiënten met rhinoconjunctivitis door graspollen.

Over ASIT biotech

ASIT biotech is een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het klinisch onderzoek naar en de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van een gamma van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën. Dankzij zijn innovatieve ASIT+™-technologieplatform is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-productkandidaten die bestaan uit een unieke combinatie van uiterst gezuiverde natuurlijke allergeenfragmenten met een optimale granulometrische selectie. Deze innovatie resulteert in een korte behandeling die er volgens de verwachtingen toe zal leiden dat patiënten de behandeling strikter zullen opvolgen, waardoor de praktische efficiëntie zal verbeteren. De productenpijplijn van ASIT biotech omvat twee nieuwe ASIT+™-productkandidaten voor de behandeling van respiratoire allergie met de hoogste prevalentie (d.w.z. graspollen: gp-ASIT+™ en huisstofmijt: hdm-ASIT+™), die de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk zouden kunnen doen groeien. De onderneming is van mening dat haar innovatieve ASIT+™-platform flexibel is en kan worden toegepast op een scala van allergieën.

ASIT biotech heeft 22 personeelsleden in dienst, die werken in zijn hoofdkwartier in Brussel en een laboratorium in Luik, beide in België.

Meer informatie vindt u op: www.asitbiotech.com.

Contact

Onderneming

Thierry Legon, CEO
ASIT biotech
Tel. +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Media- en beleggersrelaties - Frankrijk

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

Mediarelaties - België

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

Verklaringen over de toekomst

Alle verklaringen in dit bericht die geen betrekking hebben op historische feiten en gebeurtenissen zijn “verklaringen over de toekomst”. In bepaalde gevallen kunnen deze verklaringen over de toekomst worden herkend aan het gebruik van terminologie die naar de toekomst verwijst, zoals de woorden “geloof,” “raamt,” “anticipeert,” “verwacht,” “heeft de intentie,” “kan,” “zal,” “plat,” “blijft,” “lopend,” “potentieel,” “voorspelt,” “projecteert,” “beoogt,” “tracht” of “zou moeten” of voor elk daarvan de negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie, of aan besprekingen van strategieën, plannen, doelstellingen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of intenties. Verklaringen over de toekomst omvatten verklaringen met betrekking tot de intenties, overtuigingen of huidige verwachtingen van de onderneming. Door hun aard gaan verklaringen over de toekomst gepaard met bekende en onbekende risico's en onzekerheden, omdat zij betrekking hebben op gebeurtenissen en afhangen van omstandigheden die zich al dan niet kunnen voordoen in de toekomst. Verklaringen over de toekomst vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Gezien die risico's en onzekerheden mag u verklaringen over de toekomst niet beschouwen als een voorspelling van concrete resultaten. Alle verklaringen over de toekomst worden enkel gedaan op de datum van deze mededeling en onverminderd de verplichtingen van de onderneming volgens de geldende wetgeving in verband met de onthulling en lopende informatie, heeft de vennootschap niet de intentie en aanvaardt ze geen verplichting om de verklaringen over de toekomst in deze mededeling te actualiseren.

Belangrijke juridische kennisgeving

Deze mededeling vormt geen (onderdeel van) een aanbod of uitnodiging voor de verkoop of uitgifte, of een verzoek voor het aanbieden van de aankoop van of inschrijving op aandelen van ASIT biotech NV (de “onderneming” en de “aandelen”). Iedere

aankoop van, inschrijving op of aanvraag van aandelen die worden uitgegeven in verband met het beoogde aanbod mag enkel plaatsvinden op basis van informatie in het prospectus en de supplementen daarbij, naargelang het geval. Deze mededeling vormt geen prospectus en de informatie hierin is uitsluitend bedoeld ter informatie en is niet noodzakelijk volledig. Beleggers mogen enkel inschrijven op aandelen op basis van de informatie in het prospectus dat de vennootschap verwacht te zullen publiceren na goedkeuring ervan door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten, en die verkrijgbaar is bij het hoofdkantoor van de onderneming en op www.asitbiotech.com.

Deze mededeling mag niet worden verspreid, direct noch indirect, in of naar de Verenigde Staten of aan een Amerikaanse persoon volgens de betekenis van de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "Securities Act"). De aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Securities Act en mogen niet worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten, behoudens conform een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act. De onderneming heeft geen enkel onderdeel van het beoogde aanbod van aandelen geregistreerd in de Verenigde Staten en heeft daar ook niet de intentie toe, noch heeft ze de intentie aandelen aan te bieden voor publieke verkoop in de Verenigde Staten.

Deze mededeling en de informatie in dit document zijn niet bedoeld voor publicatie, distributie of vrijgave in of naar de Verenigde Staten, Australië, Canada, Japan of elk rechtsgebied waar dat een schending van de relevante wetten van dat rechtsgebied zou inhouden.

De onderneming is verantwoordelijk voor de informatie in dit persbericht.