

Gereguleerde informatie
Bevoorrechte informatie

Eerste patiënt behandeld met gp-ASIT+™ in de bevestigende fase III-studie naar hooikoorts

- De eerste behandeling in deze studie voorafgaand aan de indiening van de aanvraag tot registratie van het kandidaat-product gp-ASIT+™ voor de Duitse markt, vond zoals gepland plaats in het centrum van Memmingen in Duitsland.
- Meer dan 450 patiënten hebben reeds hun eerste consult ondergaan vóór de behandeling volgens de nieuwe, selectievere inclusiecriteria, en dit in 73 actieve Europese centra.
- Dit opnametempo is in overeenstemming met de doelstelling om vóór het begin van het pollenseizoen 624 patiënten verspreid over 6 Europese landen te behandelen.

Brussel, 31 januari 2019 - 07.00 uur CET - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, kondigde vandaag aan dat het in het centrum van Memmingen in Duitsland de eerste patiënt heeft behandeld in de bevestigende fase III-studie naar gp-ASIT+™ tegen hooikoorts.

De patiënten in de studie werden gerekruteerd volgens een verbeterd protocol op basis van de lessen die zijn getrokken uit de eerste fase III-studie, dewelke de effectiviteit van gp-ASIT+™ in vergelijking met een placebo overigens al heeft aangetoond. Op basis van dat verbeterde protocol werden de meest allergische patiënten uitgekozen die beter reageren op de behandeling, dit met een nauwkeurigere opvolging door middel van een elektronisch dagboek.

Het is de bedoeling om in totaal 624 patiënten met een consistente geschiedenis van hoge pollenblootstelling op te nemen in de studie, verdeeld over 79 centra in 6 Europese landen. Alle patiënten moeten voor het begin van het volgende stuifmeelseizoen worden behandeld. Het laatste consult van de laatste patiënt staat gepland voor het einde van het derde kwartaal van 2019 en de resultaten zouden mogelijk al beschikbaar kunnen zijn in december 2019.

Het primaire doel van het onderzoek is de gecombineerde score van klinische symptomen en medicijngebruik (CSMS) in de behandelde groep met 20 % te verminderen ten opzichte van de placebogroep (een absoluut verschil van minstens - 0,30 in de behandelde groep ten opzichte van de placebogroep).

De Duitse gezondheidsautoriteit, het Paul Ehrlich Institut ("PEI"), heeft bevestigd dat deze bevestigende fase III-studie het mogelijk moet maken om een erkenningsaanvraag voor gp-ASIT+™ in te dienen in Duitsland indien dat primaire doel wordt gehaald, met de mogelijkheid van een uitbreiding naar andere Europese landen, in overeenstemming met de internationale richtlijnen.

Gp-ASIT+™ is een innovatieve verbinding van natuurlijke allergeenfragmenten zonder adjuvans, die via onderhuidse injectie wordt toegediend. Een behandeling van 3 weken (4 consulten bij de arts) zou allergiepatiënten het hele pollenseizoen moeten beschermen.

Michel Baijot, gedelegeerd bestuurder (CEO) van ASIT biotech, licht toe: *"De behandeling van de eerste patiënt in het onderzoek met gp-ASIT+™ werd uitgevoerd volgens het verbeterde klinische protocol en in overeenstemming met ons stappenplan om alle patiënten in het onderzoek op te nemen vóór het volgende pollenseizoen begint. Wij zijn van mening dat gp-ASIT+™, waarvan uit eerdere klinische studies met honderden patiënten is gebleken dat het efficiënt en onschadelijk is, door zijn kwaliteiten, een kandidaat-product is dat een antwoord kan bieden op de duidelijke en expliciete behoefte van allergiepatiënten aan kortere en beter te verdragen behandelingen. Daarom hebben we besloten om onze middelen en ontwikkelingsinspanningen te concentreren op deze unieke verbinding. Als de resultaten overtuigend zijn en het PEI een vergunning toekent voor het product, zou gp-ASIT+™ het eerste op peptides gebaseerde immunotherapieproduct tegen allergieën op de Duitse markt kunnen worden, een van de grootste markten wat de prevalentie van hooikoorts betreft."*

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 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 zijn innovatieve ASIT+™-technologie is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit zorgvuldig op grootte geselecteerde en gekwalificeerde natuurlijke peptiden die gewonnen zijn uit uiterst gezuiverd origineel allergeen. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life-doeltreffendheid zullen verbeteren. De portefeuille van ASIT biotech omvat drie vernieuwende kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (graspollenallergie met gp-ASIT+™ en huisstofmijtallergie met hdm-ASIT+™) en voedselallergieën (pinda-allergie met pnt-ASIT+™). Deze producten zouden de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk 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 26 werknemers. De onderneming heeft haar hoofdzetel in Brussel en laboratoria in Luik, België.

Meer informatie vindt u op www.asitbiotech.com

Contact

Vennootschap
Philippe Ghem
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 "geloofd", "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 – en voelt het zich er ook niet toe 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.