

ASIT biotech heeft een pilooteenheid geïnstalleerd en aangepast voor de productie van klinische partijen voor de fase I/II-studies naar huisstofmijt- en pinda-allergieën. Volgens de verwachtingen zal deze klinische studies opgestart worden in het tweede semester van 2019

- De actieve farmaceutische bestanddelen (AFB) zullen worden geproduceerd volgens de GMP-vereisten in een cleanroom gehuurd van Accessia Pharma, een leverancier van farmaceutische infrastructuren van topkwaliteit
- De uitrol van het globale kwaliteitssysteem en het bijhorende documentatiesysteem is afgerond. Er werd een GMP-certificatieaanvraag ingediend bij de Belgische reglementaire overheid
- De toekenning van de GMP-certificatie, de productie en vrijgave van de eerste klinische batches zijn gepland voor het eerste semester van 2019

Brussel, België, 26 november 2018 – 7.00 uur (MET) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmabedrijf gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, heeft vandaag aangekondigd dat het in een cleanroom de apparatuur heeft geïnstalleerd en klaargemaakt in overeenstemming met de GMP-vereisten, voor de productie van de AFB voor de fase I/II-studies naar behandelingen tegen huisstofmijt- en pinda-allergieën.

De beschikbaarheid van een specifieke GMP-productie-eenheid vermindert de duur van de technologietransfer en verbetert de flexibiliteit en de inzetbaarheid van die transfer van O&O naar productie dankzij de mogelijkheden om in realtime te finetunen. Ze vermijdt ook de beperkingen van het inplannen van externe CMO-capaciteit en verzekert de planning van de productie en de ontwikkeling van kandidaat-producten.

ASIT biotech verwacht dat de Belgische reglementaire overheid de GMP-certificatie zal toekennen en dat de eerste klinische partij pnt-ASIT+™ voor de eerste studie naar pinda-allergie bij proefpersonen klaar zal zijn in de eerste helft van 2019.

Thierry Legon, CEO van ASIT Biotech, licht toe: *"Een eigen GMP-productie-eenheid is essentieel voor de ontwikkeling van al onze immunotherapieprogramma's tegen allergieën, in het bijzonder voedselallergieën. In dat kader hopen wij al tegen het einde van de eerste helft van 2019 de eerste toelating te kunnen aanvragen voor een studie naar pnt-ASIT+™ tegen pinda-allergie. Vervolgens plannen wij onmiddellijk een klinisch onderzoek aan te vragen voor hdm ASIT+™ tegen huisstofmijtallergie. Dankzij deze GMP-infrastructuur voor de productie van klinische fase I/II-partijen zet ASIT biotech een grote stap naar de uitrol van zijn ASIT+™-productenportefeuille van kortstondige immunotherapieën tegen allergieën bij patiënten die niet tevreden zijn over hun actuele*

symptoombehandelingen. Ik wil onze CMC-teams bedanken, evenals die van onze partner Accessia Pharma, voor de vlotte implementatie van deze unieke site."

Benoit Verjans, CEO van Accessia Pharma: *"Wij zijn bijzonder tevreden over onze samenwerking met ASIT biotech, met name dat we onze respectieve processen, infrastructuur en kwaliteitsvereisten op elkaar hebben afgestemd om een volledig gevalideerde productieomgeving op te zetten. We hopen snel de goedkeuring van de farmaceutische autoriteiten te krijgen om de eerste klinische partijen te produceren voor de klinische studies van ASIT biotech."*

Vincent Bille, vicevoorzitter CMC van ASIT biotech, besluit: *"Ik ben trots op ons team dat snel deze belangrijke mijlpaal heeft gehaald. Wij kunnen nu gebruikmaken van een geavanceerde CMC-omgeving waarin we de AFB kunnen produceren voor onze nakende studies naar pinda- en huisstofmijtallergieën volgens de verplichte industriële normen."*

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

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.