

ASIT biotech franchit une nouvelle étape clé en finalisant l'industrialisation du procédé de fabrication de lots cliniques de son produit candidat hdm-ASIT+™ pour l'allergie aux acariens

- Cette étape cruciale a permis de lancer les derniers développements précliniques requis par les autorités avant d'initier un essai clinique
- Un premier lot d'hdm-ASIT+™ a été réalisé dans les nouvelles installations d'ASIT biotech destinées à la production de lots cliniques pour les études de phase I et II en conformité avec les normes GMP¹
- La société prévoit de déposer une demande d'autorisation d'essai clinique chez l'homme avant la fin du 1^{er} semestre 2019

Bruxelles, Belgique, le 17 décembre 2018 – 07h00 CET – 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 la finalisation de l'industrialisation du procédé de fabrication de lots cliniques de son produit candidat hdm-ASIT+™. Ceux-ci seront utilisés lors des premiers essais cliniques de phase I/II pour le traitement de patients allergiques aux acariens.

Après gp-ASIT+™, son produit phare actuellement en phase III pour traiter l'allergie aux pollens de graminées, hdm-ASIT+™ est le deuxième produit candidat d'ASIT biotech pour les allergies respiratoires et plus spécifiquement pour l'allergie aux acariens. Il a été sélectionné en juin 2018 sur base de tests *in vitro* réalisés par l'équipe du Prof. Mohamed Shamji (Imperial College London) sur des cellules de sang de patients allergiques. Les premiers tests *in vitro* ont mis en évidence que ces peptides induisent moins de réactions allergiques que les allergènes entiers tout en stimulant rapidement les mécanismes appropriés de régulation du système immunitaire.

L'étape d'industrialisation du processus de production de hdm-ASIT+™ est cruciale dans le processus de développement pour garantir la cohérence des lots fabriqués pour la réalisation des études cliniques du produit, jusqu'à son enregistrement.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « Notre stratégie de développement dans les allergies respiratoires suit son cours. La finalisation de l'industrialisation du procédé de production de notre nouveau produit candidat, hdm-ASIT+™ contre l'allergie aux acariens, est une étape majeure avant d'accéder aux phases cliniques. Un premier lot d'hdm-ASIT+™ a été produit avec succès dans notre nouvelle unité pilote. Nous sommes confiants que nous pourrions utiliser ces nouvelles installations dans les prochains mois pour produire les premiers lots cliniques d'acariens et d'arachide. Les dernières étapes précliniques sont en cours avant le lancement du premier essai clinique pour lequel nous espérons déposer une demande d'autorisation avant la fin du 1^{er} semestre 2019. »

¹ GMP - *Good Manufacturing Practices*, les bonnes pratiques de fabrication dans l'industrie pharmaceutique

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 gp-ASIT+™ et aux acariens avec hdm-ASIT+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-ASIT+™). Ces produits pourraient permettre d'élargir de manière significative le marché actuel de l'immunothérapie. Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

ASIT biotech compte 26 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contacts

Société

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO)
ASIT biotech
Tél. : +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Relations investisseurs et médias - France

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

Relations médias - Belgique

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

Déclarations prospectives

Toutes les déclarations dans cette annonce qui ne sont pas relatives à des événements ou données historiques sont des déclarations prospectives. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'usage de mots tels que « croit », « estime », « anticipe », « attend », « envisage », « peut », « fera », « projette », « continue », « en cours », « potentiel », « présage », « cible », « vise », « cherche », ou « devrait », ou, dans chaque cas, par leur équivalent négatif ou une terminologie comparable, ou lorsqu'il est question de discussions relatives à la stratégie, aux plans, objectifs, ambitions, buts, événements futurs ou intentions. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations au sujet des intentions, des convictions et des attentes actuelles de la Société. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus et de l'incertitude car elles portent sur des événements et dépendent de circonstances qui pourraient se produire ou non se produire dans le futur. Les déclarations prospectives ne constituent pas la garantie de performances futures. Prenant en compte ces risques et incertitudes, vous ne devriez pas vous baser sur des déclarations provisionnelles en vue de prédire des résultats effectifs. Toute déclaration prospective est faite exclusivement à la date de cette annonce. La Société n'a pas l'intention et ne s'engage aucunement à publier des mises à jour ou à réviser les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué suite à de nouvelles informations, des événements récents ou autres, sauf si cela était requis par la loi ou les règlements.

Avertissement juridique

Ce communiqué ne constitue en aucune façon une offre ou une invitation à vendre ou émettre, ni une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription d'actions de ASIT Biotech SA (la « Société » et les « Actions »). Tout achat, souscription ou demande d'actions émises dans le cadre de l'offre envisagée ne devrait être fait que sur la base des informations contenues dans le prospectus et tout supplément s'y rapportant, le cas échéant. Ce communiqué ne constitue pas un prospectus et l'information contenue dans ce document l'est uniquement à titre informatif et ne prétend pas être entière ou complète. Les investisseurs ne devraient pas souscrire aux Actions, sauf sur la base des informations contenues dans le prospectus que la Société prévoit de publier après son approbation par l'Autorité Belge des Services et Marchés Financiers (the *Financial Services and Markets Authority*) et qui pourra ensuite être obtenu au siège social de la Société et sur le site www.asitbiotech.com.

Ce communiqué ne peut pas faire l'objet d'une distribution, directement ou indirectement, aux ou vers les États-Unis ou à une personne aux États-Unis au sens de l'U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les Actions ne sont pas et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act et ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis, sauf sur base d'une exemption des exigences d'enregistrement en vertu du Securities Act. La Société n'a pas enregistré et n'a pas l'intention d'enregistrer une partie de l'émission des Actions envisagée aux États-Unis, et n'a pas l'intention de procéder à une offre publique des Actions aux États-Unis.

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne sont pas destinés à la publication, la distribution ou la diffusion aux ou vers les Etats-Unis, l'Australie, le Canada, le Japon ou toute autre juridiction où la distribution, la publication ou la diffusion de ce communiqué violerait les lois et règlements en vigueur.

ASIT biotech assume la responsabilité pour les informations contenues dans ce communiqué.