

**ASIT biotech a créé et qualifié une unité pilote pour la production de lots cliniques pour les études de phase I/II dans les allergies aux acariens et à l'arachide qui devraient démarrer au deuxième semestre 2019**

- Les principes actifs pharmaceutiques (API) seront produits conformément aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) dans une salle blanche louée à Accessia Pharma, fournisseur d'infrastructures pharmaceutiques de qualité
- Le déploiement de l'ensemble des systèmes qualité et documentaire associé est terminé, et une demande de certification BPF a été déposée auprès des autorités réglementaires belges
- L'obtention de la certification BPF, ainsi que la fabrication et la libération des premiers lots cliniques sont prévues au premier semestre 2019

**Bruxelles, Belgique, le 26 novembre 2018 – 7h00 (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 aujourd'hui qu'elle a installé et qualifié dans une salle blanche le matériel nécessaire pour produire, conformément aux principes des Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), les API pour les études cliniques de phase I/II pour le traitement des allergies aux acariens et à l'arachide.

La disponibilité d'une unité de production dédiée et conforme aux BPF permet de transférer la technologie de la R&D à la production de manière accélérée et plus souple, grâce à des opportunités d'ajustement en temps réel. Cette unité élimine également les contraintes de planification d'une organisation de fabrication contractuelle (OFC) externe, et sécurise la planification de la fabrication ainsi que du développement des produits candidats.

ASIT biotech prévoit l'octroi de la certification BPF par les autorités réglementaires belges, ainsi que la production du premier lot clinique de pnt-ASIT+™ pour la première étude chez l'homme dans l'allergie à l'arachide, au premier semestre 2019.

**Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente :** « *La mise en place de notre propre unité de fabrication conforme aux BPF est essentielle pour le développement de tous nos programmes d'immunothérapie pour le traitement des allergies, et plus particulièrement des allergies alimentaires. Ainsi, nous prévoyons de déposer notre première demande d'autorisation d'étude clinique avec pnt-ASIT+™ dans l'allergie à l'arachide dès la fin du premier semestre 2019, et de déposer par la suite une demande d'autorisation pour une étude clinique avec hdm ASIT+™ dans l'allergie aux acariens. Grâce à cette unité de fabrication conforme aux BPF qui produira les lots cliniques pour les études de phase I/II, ASIT biotech franchit une étape importante dans le développement de son portefeuille de produits ASIT+™, conçus pour proposer une immunothérapie de courte durée à des patients non satisfaits*

par les traitements symptomatiques actuels. Je tiens à remercier nos équipes de CMC, ainsi que celles de notre partenaire Accessia Pharma, pour le lancement réussi de ce site unique. »

**Benoît Verjans, Directeur Général d'Accessia Pharma, commente :** « Nous sommes extrêmement satisfaits de notre collaboration avec ASIT Biotech, notamment pour aligner la mise en œuvre de nos processus, de nos infrastructures et de nos systèmes de qualité respectifs, de manière à créer un environnement de production entièrement validé. Nous espérons obtenir rapidement l'autorisation des autorités pharmaceutiques pour produire les premiers lots cliniques pour les études cliniques d'ASIT biotech. »

**Vincent Bille, Vice-Président CMC d'ASIT biotech, conclut :** « Je tiens à féliciter notre équipe pour avoir franchi rapidement cette étape importante. Nous bénéficions désormais d'un environnement CMC de pointe qui nous permettra de produire les API pour nos prochaines études cliniques dans les allergies à l'arachide et aux acariens, conformément aux normes industrielles requises. »

\*\*\*

#### 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](http://www.asitbiotech.com).

#### Contacts

##### Société

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



##### Relations investisseurs et médias - France

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

##### Relations médias - Belgique

Laure-Eve Monfort  
Tél. : +32 2 290 90 93  
[monfort@comfi.be](mailto: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](http://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 États-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.