

ASIT biotech kondigt laatste bezoek aan van laatste patiënt in Fase III klinische studie met haar eerste kandidaat-product gp-ASIT+™ tegen graspollenallergie

Studie bereikte een hoog retentiepercentage van 93%

Brussel, België, 5 oktober 2016 - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op onderzoek, ontwikkeling en toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, is verheugd te kunnen meedelen dat ze een retentiepercentage bij patiënten heeft bereikt van 93% na het laatste bezoek van de laatste patiënt in de Fase III klinische studie met haar eerste kandidaat-product gp-ASIT+™ tegen graspollenallergie.

De studie werd uitgevoerd in 67 centra in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje. Van de 549 patiënten die ingeschreven waren voor de studie, brachten 512 het laatste geplande bezoek in het studieprotocol, wat een globaal retentiepercentage van 93% geeft tussen de inschrijving en het laatste bezoek.

Met deze eerste Fase III klinische studie wil ASIT biotech de klinische efficiëntie van gp-ASIT+™ aantonen tijdens één graspollenseizoen wanneer het subcutaan wordt toegediend vóór dat seizoen bij patiënten die last hebben van hooikoorts. Het primaire eindpunt is de daling (in de behandelde groep vergeleken met de placebogroep) van de gecombineerde score symptomen en medicatie (Combined Symptom and Medication Score - CSMS) rekening houdend met de dagelijkse rhinoconjunctivitis totale symptoomscore (Rhinoconjunctivitis Total Symptom Score - RTSS) en de dagelijkse reddingsmedicatiescore (Rescue Medication Score - RMS) tijdens de piek van het graspollenseizoen na de behandeling.

Een aanzienlijke daling met 20% van de gecombineerde scores (wat volgens de huidige normen het vereiste minimum is om van klinische betekenis te zijn), zou beschouwd worden als een succesvolle verwezenlijking van het primaire eindpunt.

In deze context wordt het groot aantal proefpersonen dat ook het laatste bezoek heeft gebracht als zeer bevredigend beschouwd wat de statistische analyse betreft.

Thierry LEGON, CEO van ASIT biotech, zei: *"Het verheugt me dat we een dergelijk hoog retentiepercentage hebben bereikt in onze studie. Dit groot aantal personen dat de klinische fase van de studie volledig doorlopen heeft, zou ASIT biotech een ideale reeks gegevens moeten verschaffen om ons product gp-ASIT+™ bij een aanzienlijke steekproef van de relevante bevolking te evalueren. We zijn momenteel bezig met de clean-up van de gegevens en de resultaten zullen beschikbaar zijn in het eerste kwartaal 2017. Deze vooruitgang toont aan dat we de termijnen naleven die werden vooropgesteld bij onze beursgang."*

Over ASIT biotech

ASIT biotech is een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf dat zich in de klinische fase bevindt en gericht is op de ontwikkeling en toekomstige commercialisering van een aantal baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën. Dankzij het innovatieve ASIT+™-technologieplatform is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit een unieke combinatie van hoogwaardig gezuiverde, natuurlijke allergeenfragmenten in een optimale omvangselectie. Deze innovatie leidt tot een korte behandelingsduur, een verwachte betere naleving door

de patiënt en grotere dagdagelijkse doeltreffendheid. De productpijnpijn van ASIT biotech omvat twee vernieuwende ASIT+™-kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (namelijk graspollen: gp-ASIT+™ en huisstofmijt: hdm-ASIT+™), die de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk zouden kunnen uitbreiden. De Vennootschap is tot slot ervan overtuigd dat haar innovatieve ASIT+™-technologieplatform inzetbaar is voor een reeks van verschillende allergie-indicaties.

ASIT biotech telt 22 personeelsleden in haar hoofdzetel te Brussel en heeft een laboratorium in Luik, 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 and Investor Relations - Frankrijk

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

Media Relations - 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 de Vennootschap. 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 wetgeving met betrekking tot de bekendmaking en permanente informatie, is de Vennootschap niet van plan om, noch voelt deze zich verplicht, om de toekomstgerichte uitspraken uit dit bericht verder up-to-date te houden.

Belangrijke juridische kennisgeving

Dit bericht vormt geen, noch maakt deel uit van een, 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 dat 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.

De Vennootschap is aansprakelijk voor de informatie in dit persbericht.