

Gereguleerde informatie

ASIT biotech kondigt de start aan van een fase 2a klinische studie met haar 2^e kandidaat-product, hdm-ASIT+™, tegen huisstofmijtallergie

Brussel, België, 22 september 2016 - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), 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, kondigt vandaag aan dat het protocol van haar fase 2a studie met hdm-ASIT+™ tegen huisstofmijtallergie werd goedgekeurd door de bevoegde Duitse autoriteiten (Paul Ehrlich Institut) en door het Ethisch Comité van de Technische Universiteit van Dresden.

De klinische testen vinden plaats in het Universitaire Ziekenhuis Carl Gustav Carus te Dresden, in samenwerking met professor B. Hauswald. De onderzoekersvergadering, tijdens dewelke de nodige opleiding wordt gegeven aan de onderzoekers van de test, vond plaats op 8 september 2016.

Naar verwachting, zullen ongeveer 45 patiënten met huisstofmijtallergie worden opgenomen in de studie en zullen zij behandeld worden met hdm-ASIT+™ of een placebo in de verhouding 2:1.

Tijdens deze studie zal het veiligheids- en tolerantieprofiel van dit kandidaat-product, afkomstig van het ASIT+™-platform, worden onderzocht bij patiënten met huisstofmijtallergie. De tweede doelstelling van de studie is het nagaan van de impact van de behandeling op het immuunsysteem, alsook de reactie op de conjunctivale provocatietest. De voorlopige resultaten worden eind dit jaar verwacht.

Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO) van ASIT biotech, verklaart het volgende: *"De start van deze eerste klinische studie met ons tweede kandidaat-geneesmiddel is een belangrijke stap voor onze vennootschap. Het toont aan dat we de ter gelegenheid van de beursintroductie aangekondigde termijnen kunnen naleven en concretiseert de uitbreiding van onze productportefeuille om een brede waaier aan ademhalings- en voedselallergieën te behandelen. Ik waardeer de grote betrokkenheid en de inspanningen van de teams van ASIT biotech om deze stap te bereiken en ik wens hen van harte te danken."*

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 haar vernieuwend technologisch platform ASIT+™ is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit een unieke mix van sterk gezuiverde natuurlijke allergeenfragmenten in een optimale dosis. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life doeltreffendheid zullen verbeteren. De productpijn 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 meent tot slot dat haar innovatief ASIT+™ platform flexibel is en zou kunnen worden toegepast op een waaier aan allergieën.

ASIT biotech telt 22 werknemers en medewerkers. Ze 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 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 wet- of regelgeving, 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 of te herzien naar aanleiding van nieuwe informatie, recente of andere gebeurtenissen.

Juridische kennisgeving

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.