

## ASIT biotech zal op 28 februari 2017 de resultaten meedelen van een fase III klinische studie van haar kandidaat-product tegen graspollenallergie gp-ASIT+™

**Brussel, België, 27 februari 2017, 8.30 u. CET – ASIT biotech (Euronext: ASIT - BE0974289218)**, een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op het onderzoek, de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, kondigt aan dat ze de resultaten van haar fase III klinische studie inzake graspollenallergie op 28 februari zal bekendmaken na de sluiting van de beurzen Euronext Brussel en Euronext Parijs.

De studie werd uitgevoerd in 67 ziekenhuizen in België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje. 512 patiënten hebben deelgenomen aan het laatste studiebezoek bij de allergoloog, wat een retentiepercentage van 93% vertegenwoordigt (zie bericht van 5 oktober 2016).

De doelstelling van deze eerste fase III klinische studie is het aantonen van de klinische doeltreffendheid van gp-ASIT+™, subcutaan toegediend aan patiënten met allergische rinitis voor het begin van het graspollenseizoen. Het primaire eindpunt van de studie is het meten van de daling van de gecombineerde score symptomen / geneesmiddelengebruik (*Combined Symptom and Medication Score – CSMS*), gedurende het pollenseizoen, na de behandeling met gp-ASIT+™.

De resultaten van de fase III klinische studie zijn vandaag aan het bedrijf meegedeeld. Deze resultaten worden momenteel geanalyseerd en zullen aan het publiek bekendgemaakt worden op 28 februari 2017, na de sluiting van de financiële markten. In afwachting van deze communicatie heeft ASIT biotech aan de FSMA gevraagd om onmiddellijk over te gaan tot een schorsing van de aandelen, tot aan de verspreiding van het persbericht van de klinische resultaten.

Indien de resultaten positief zijn, overweegt het bedrijf om in Duitsland een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) aan te vragen voor gp-ASIT+™ met het oog op de commercialisering in 2018. Het ontwikkelingsplan en de daarvoor vereiste financiële middelen zullen conform zijn aan de vooruitzichten die gesteld werden in het kader van de beursgang.

\*\*\*

### Over gp-ASIT+™

Het kandidaat-product gp-ASIT+™ voor de behandeling van graspollenallergie is een mix van natuurlijke allergeenfragmenten die worden verkregen uit een specifiek gezuiverd proteïne-extract van de *Lolium perenne* pollen. In tegenstelling tot synthetische peptiden, bevatten natuurlijke peptiden (70% van de fragmenten heeft een moleculair gewicht tussen 1000 <MW <10 000) een breed gamma epitopen die het immuunsysteem stimuleren met een optimale complexiteit. De behandelingsduur is korter dan deze van de huidige producten op de markt. Dit is een groot competitief voordeel om de aanvaarding en de naleving van de behandeling door de patiënten te verbeteren. Bovendien bestaat de toediening uit twee opeenvolgende injecties met de helft van de dosis in elke arm tijdens eenzelfde doktersbezoek. Dit is een vooruitstrevende oplossing die het mogelijk maakt de volledige dosis die nodig is voor het therapeutische effect sneller en veiliger toe te dienen. Tot slot wordt het kandidaat-product voorgeschreven zonder adjuvantia, wat de veiligheid ervan op lange termijn verbetert door de lokale en algemene reactogeniciteit te verminderen, alsook de frequentie van ongewenste bijwerkingen. Deze eigenschap is nog een bijkomend voordeel voor markten die minder open staan voor voorschriften met adjuvantia, zoals bijvoorbeeld de Verenigde Staten. Met uitzondering van de klinische doeltreffendheid van gp-ASIT+™ tijdens de natuurlijke blootstelling aan graspollen die momenteel wordt onderzocht in fase III van de eerste klinische studie, werden

alle hiervoor vermelde eigenschappen reeds aangetoond in voorgaande klinische studies. Bijgevolg meent de Vennootschap dat gp-ASIT+™ de enige allergeenimmunotherapiebehandeling van korte duur is zonder adjuvantia voor graspollenallergie die zich momenteel in fase III van klinisch onderzoek bevindt, en positieve en statistisch belangrijke doeltreffendheids- en immunogeniciteitsresultaten kan voorleggen uit de fases IIa en IIb.

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

#### Contact

##### Vennootschap

Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO)  
ASIT biotech  
Tel: +32 2 264 03 90  
[investors@asitbiotech.com](mailto:investors@asitbiotech.com)



##### Contactpersoon beleggers en media - Frankrijk:

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

##### Contactpersoon media - België

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