

Gereguleerde informatie
Bevoorrechte informatie

ASIT biotech maakt bekend dat er nieuwe mijlpalen zijn bereikt in de klinische en zakelijke ontwikkeling

- De behandelingsfase van de bevestigende klinische fase III-studie met gp-ASIT+™ tegen hooikoorts, is nu voor alle patiënten afgelopen. Dat gebeurde tijdig vóór het graspollenseizoen en zonder grote redenen tot bekommernis wat de veiligheid betreft. De DSMB adviseert de studie ongewijzigd voort te zetten.
- De onderneming heeft een ervaren chief financial officer, Frank Hazevoets, aangesteld om haar verdere ontwikkeling te ondersteunen

Brussel, België, 2 mei 2019 - 07.00 uur MET - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, maakt vandaag bekend dat het nieuwe mijlpalen heeft bereikt in de klinische en zakelijke ontwikkeling.

De bevestigende klinische Fase III-studie naar gp-ASIT+™ ligt op schema: de laatste consultatie voor de behandeling van de laatste patiënt vond plaats vóór het pollenseizoen is begonnen.

In totaal werden er 651 patiënten met matige tot ernstige hooikoorts behandeld, wat meer is dan het oorspronkelijke doel van 624 patiënten. Dat hoge aantal patiënten werd eerder bereikt dan gepland, wat de grote belangstelling aantoont voor de kortlopende immunotherapie die ASIT biotech ontwikkelt en wat ook een degelijke steekproef voor de statistische analyse oplevert.

De veiligheidsgegevens werden gedurende deze behandelingsperiode wekelijks opgevolgd door een onafhankelijke Data Safety Monitoring Board (DSMB), die telkens heeft aanbevolen de studie ongewijzigd voort te zetten.

De monitoring van de patiënten en het verzamelen van de gegevens in de 70 deelnemende Europese centra wordt verzekerd aan de hand van geavanceerde elektronische dagboeken. Het hele proces zal gedurende het volledige pollenseizoen onder de strikte controle staan van het klinisch team van ASIT biotech en de aangestelde dienstverlener voor klinisch onderzoek, ICON Plc., met als doel om tegen eind 2019 de eerste resultaten over de efficiëntie te verkrijgen, zoals gepland.

Frank Hazevoets aangesteld als chief financial officer

Frank Hazevoets, voorheen CFO bij Promethera Biosciences, een niet-beursgenoteerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich richt op leveraandoeningen, heeft meer dan 25 jaar ervaring in het definiëren en uitvoeren van financiële strategieën voor zowel beursgenoteerde als niet-beursgenoteerde bedrijven, het aantrekken van kapitaal en het creëren van waarde voor aandeelhouders. Hij bekleedde leidinggevende financiële functies in de sector van het zakenbankieren (directeur zakenbankieren bij

BBL/ING van 1999 tot 2001) en in de consumentengoederensector (directeur Strategie en Externe Groei bij AB InBev van 2001 tot 2006). Daarna stapte hij over naar de farmaceutische sector als CFO en secretaris-generaal van TiGenix (2006-2012), een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf dat onlangs werd overgenomen door Takeda, waar hij actief deelnam aan de beursintroductie en er de financierings- en groeistrategie van het bedrijf ondersteunde en bijdroeg aan de eerste Europese toelating voor de commercialisering van zijn celtherapeutische kandidaat-geneesmiddel voor het herstel van kraakbeen.

Frank Hazevoets behaalde een master Handelsingenieur en een master in Engineering in Artificial Intelligence & Cognitive Science aan de Katholieke Universiteit Leuven (KU Leuven).

“Ik ben verheugd bij ASIT biotech te kunnen komen op een moment waarop de onderneming haar bevestigende Fase III-studie voor haar toonaangevende samenstelling, gp-ASIT+™, uitvoert. Ik kijk uit naar de nauwe samenwerking met het team om het uitstekende werk dat op zo'n korte tijd al is geleverd, zowel op financieel als op wetenschappelijk vlak, voort te zetten. We zullen op die stevige basis voortbouwen en een gedetailleerd financieel stappenplan hanteren om de groei van de onderneming te ondersteunen. Met de sterke betrokkenheid van Yves Désiront verwachten wij ook dat we de eerder aangekondigde private plaatsing van converteerbare obligaties tegen het einde van het tweede kwartaal van 2019 zullen kunnen afronden,” aldus Frank Hazevoets, CFO van ASIT biotech.

Michel Baijot, CEO van ASIT biotech, besloot: *“Dat de laatste behandeling met gp-ASIT+™ kon worden toegediend voor het begin van het pollenseizoen, zonder noemenswaardige redenen tot bekommernis op het vlak van veiligheid, is een prachtige verwezenlijking die de risico's van ons plan om de primaire resultaten inzake efficiëntie tegen het einde van dit jaar te publiceren, aanzienlijk verkleint. Gezien het stevige ontwerp van deze centrale studie, die gericht was op de meest allergische patiënten in regio's met de grootste blootstelling aan graspollen, en met behulp van een nauwkeurig elektronisch rapporteringssysteem te gebruiken, zullen wij volgens ons sterke en statistisch significante gegevens kunnen verzamelen waaruit we zullen kunnen bepalen in welke mate onze innovatieve immunotherapie een afdoende behandeling kan vormen voor deze wijdverspreide allergie. Bovendien zijn wij verheugd dat we Frank Hazevoets in deze belangrijke fase van onze ontwikkeling mogen verwelkomen in het managementteam van ASIT biotech. Zijn strategische visie en zijn financiële expertise zullen bijzonder waardevol zijn voor onze groei. Verder willen wij ook Yves Désiront bedanken voor zijn voortreffelijke inzet voor de onderneming als waarnemend CFO gedurende de belangrijke overgangsperiode die we hebben doorgemaakt, en wij zijn blij op zijn steun te kunnen rekenen als lid van de raad van bestuur.”*

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 zijn innovatieve ASIT+™-technologie is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit zorgvuldig op grootte geselecteerde en gekwalificeerde natuurlijke peptiden die gewonnen zijn uit uiterst gezuiverd origineel allergeen. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life-doeltreffendheid zullen verbeteren. De portefeuille van ASIT biotech omvat drie vernieuwende kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (graspollenallergie met gp-ASIT+™ en huisstofmijtallergie met hdm-ASIT+™) en voedselallergieën (pinda-allergie met pnt-ASIT+™). Deze producten zouden de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk 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 26 werknemers. De onderneming heeft haar hoofdzetel in Brussel en laboratoria in Luik, België.

Meer informatie vindt u op www.asitbiotech.com

Contact

Vennootschap

Michel Baijot, afgevaardigd bestuurder (CEO)

Contactpersoon beleggers en media - Frankrijk:

NewCap

ASIT biotech
Tel: +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



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 "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.

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.