

Bevoorrechte informatie

ASIT biotech ontvangt GMP-certificering voor productiesite in Luik

Brussel, België, 7 oktober 2019 - 07.00 uur - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in onderzoek en ontwikkeling en toekomstige commercialisering van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, ontving de Good Manufacturing Practices (GMP)-certificering voor zijn productielocatie in Luik, België, van het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG).

De certificering volgt op een tweedaagse site-inspectie van het FAGG en de constructieve dialoog met het Agentschap. Het staat ASIT biotech toe het actieve farmaceutische ingrediënt voor zijn toonaangevende product voor graspollenallergieën (gp-ASIT+™) in eigen huis te produceren onder GMP-conforme voorwaarden voor toekomstig klinisch en commercieel gebruik.

Nu de certificering is toegekend kan ASIT biotech de productie starten van de validatiebatches voor het actieve farmaceutische ingrediënt van gp-ASIT+™ ter ondersteuning van het in te dienen registratiedossier in 2020, afhankelijk van de positieve resultaten van de lopende fase III klinische studie die in december 2019 worden verwacht.

Michel Baijot, CEO van ASIT biotech, zegt: “De GMP-certificering is het resultaat van een uitstekende teaminspanning en maakt deel uit van de industriële strategie die begin dit jaar met het nieuwe management is ingezet. We willen de mogelijkheid hebben om de hele waardeketen te controleren die hoort bij het ASIT+™ technologieplatform zowel voor het actieve farmaceutische ingrediënt voor gp-ASIT+™ als voor toekomstige immunotherapie kandidaten in onze product pijplijn. Het internaliseren van ons productieproces tot en met het punt van GMP-certificering in een tijdspanne van 8 maanden toont aan dat organisatie gefocust is, kan uitvoeren en opleveren binnen strikte tijdslijnen. Ik ben erg trots op het team en heb vertrouwen in ons vermogen om de transformatie van ASIT biotech naar een ontwikkelings- en marketingorganisatie, gericht op het aanbieden van innovatieve therapieën aan patiënten met allergieën, voort te zetten.”

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.

Meer informatie vindt u op www.asitbiotech.com

Volg ons op [LinkedIn](#)

Contact

Company

Michel Baijot, CEO
ASIT biotech
Tel.: +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Investor Relations

LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
Tel.: +41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

Media Relations

Sophie
Tel.: +33 627 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

Baumont

Toekomstgerichte uitspraken

Dit bericht kan toekomstgerichte verklaringen bevatten. Dergelijke toekomstgerichte verklaringen garanderen geen toekomstige resultaten. Deze toekomstgerichte verklaringen gelden alleen op de datum van publicatie van dit document. Het bedrijf verwerpt uitdrukkelijk elke verplichting om toekomstgerichte verklaringen in dit document bij te werken, tenzij specifiek vereist door wet- of regelgeving.

Juridische waarschuwing

Dit bericht is louter informatief en vormt geen aanbod tot verkoop of een uitnodiging tot het doen van een aanbod om aandelen van het bedrijf in enig rechtsgebied te kopen of erop in te schrijven. Dit bericht vormt geen prospectus. Elke aankoop van, inschrijving op of aanvraag voor Aandelen die worden uitgegeven in verband met een beoogd aanbod, mag alleen worden gedaan op basis van informatie in het prospectus en eventuele aanvullingen daarop, in voorkomend geval.