

Gereguleerde informatie
Bevoorrechte informatie

Lopende herstructureringen van de organisatie bij ASIT biotech moeten het succes van gp-ASIT +™ tegen hooikoorts maximaliseren

- In navolging van de beslissingen van de aandeelhouders staat Michel Baijot nu aan het hoofd van de onderneming als nieuwe CEO, die zal werken aan de herziene strategische doelstellingen voor 2019 en daarna.
- Lopende herverdeling van de financiële middelen en verbetering van de kerncompetenties van de onderneming om het succes van gp-ASIT +™ te maximaliseren.
- Yves Désiront vervangt Everard van der Straten als CFO ad interim.
- Philippe Degeer wordt lid van de raad van bestuur als vertegenwoordiger van Meusinvest NV.

Brussel, België, 16 januari 2019 – 07:00 uur MET – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, maakt de besproken punten bekend, evenals de beslissingen die tijdens de vergadering van de raad van bestuur van 14 januari 2019 werden genomen.

In lijn met de buitengewone aandeelhoudersvergadering van 17 december 2019, waar aandeelhouders zich bereid toonden om de strategie van de vennootschap te focussen op het succes van de fase III-studie naar gp-ASIT +™, heeft de raad van bestuur de strategische richtingen die werden voorgesteld door de nieuwe aangestelde CEO, Michel Baijot, onderzocht en goedgekeurd:

- Met betrekking tot het kernactiva van de vennootschap, gp-ASIT +™, werd een volledige herziening doorgevoerd van zowel het klinische plan als de commerciële productie. Dit met een focus op financiële middelen en personeel voor de laatste ontwikkelingsfasen van gp-ASIT +™, met de bedoeling het op de Europese markt te brengen. Het team voor de klinische ontwikkeling is adequaat georganiseerd met de nodige ondersteuning en processen om deze cruciale studie te kunnen uitvoeren. Op elke vergadering van de raad van bestuur zal worden gerapporteerd over de vorderingen in de fase III-studie naar gp-ASIT +™, die deze maand zoals gepland werd opgestart en waarvoor de eerste consultaties van de eerste patiënten plaatsvonden op 2 januari 2019.
- Er werd beslist om ervaren mensen met de nodige regelgevende vaardigheden aan te werven en te internaliseren. Dit om ons voor te bereiden op en de opvolging te doen van de aanvraag bij het PEI (Duitsland) in 2020 en om het parcours voor te bereiden voor de aanvraag bij het EMA (*Europees Geneesmiddelenbureau*) voor de Europese goedkeuring en bij de FDA (*Food & Drug Administration*) in de VS.
- Betreffende de ontwikkeling van andere aan ademhalingsallergieën gerelateerde samenstellingen zoals huisstofmijt of Japanse ceder of berken heeft de onderneming de

intentie haar eigen ASIT+™-technologieplatform te gebruiken in samenwerking met een partner. Dit om expertise te delen, de risico's te diversifiëren en de financiering te verzekeren.

- De preklinische ontwikkelingen tegen huisstofmijtallergie met het hdm-ASIT+™-kandidaat-product lopen, maar er is op korte termijn geen beslissing vereist over de klinische ontwikkeling.
- Er werd beslist om de klinische ontwikkeling voor het middel tegen pinda-allergie (pnt-ASIT+™) in partnerschap uit te voeren, maar eerst de reeds begonnen preklinische ontwikkeling af te werken.
- De lopende evaluatie in verband met de oprichting van een respiratoire pijplijn, met de bedoeling om partners aan te trekken met een complementair profiel qua pijplijn, d.w.z. respiratoir versus voedingsproducten, en qua aanwezigheid op de markt, d.w.z. Europese versus Amerikaanse locaties.
- Er zullen samenwerkingsverbanden worden uitgebouwd voor overeenkomsten voor de gezamenlijke ontwikkeling en/of voor licentieovereenkomsten.

Louis Champion, voorzitter van de raad van bestuur, heeft gesprekken gestart met voormalige CEO Thierry Legon om zijn potentiële bijdrage aan ASIT biotech te herbekijken en zijn positie als manager op een correcte manier af te ronden.

De financiële gevolgen van deze beëindiging zullen de komende weken worden besproken met Thierry Legon, en daarbij is het de bedoeling om de financiële impact van dit ontslag voor de onderneming beperkt te houden. Deze gesprekken moeten naar verwachting afgerond zijn vóór de volgende vergadering van de raad van bestuur, die vóór het einde van de maand februari moet plaatsvinden.

De raad van bestuur heeft Yves Désiront aangesteld als CFO ad interim, terwijl de onderneming op zoek gaat naar een nieuw profiel ter vervanging van Everard van der Straten, die toezag op de financiële organisatie van de onderneming en haar financiering sinds de beursgang in 2016. Everard van der Straten blijft lid van de raad van bestuur.

Louis Champion, voorzitter van de raad van bestuur van ASIT biotech: *“Het doet mij genoeg dat ik mijn tweede vergadering van de nieuw samengestelde raad van bestuur heb kunnen voorzitten, waarbij we in alle vertrouwen en transparantie met elkaar hebben overlegd, volledig in het teken van de bereidheid om van ASIT biotech een succesvolle onderneming te maken. Ik verwelkom graag Philippe Degeer, als vertegenwoordiger van Meusinvest NV, die met zijn ruime ervaring als lid van de raad van bestuur van innovatieve bedrijven een waardevolle bijdrage zal leveren. Ik wil ook Yves Désiront bedanken, omdat hij de rol van CFO ad interim heeft opgenomen. Naast zijn erkende competenties heeft Yves ook een goede kijk op de financiering van de onderneming en het vertrouwen van haar aandeelhouders. Yves zal ontslag nemen uit het auditcomité, terwijl Harry Welten het voorzitterschap van dat comité zal overnemen. Harry voldoet aan alle voorwaarden om die naar behoren op zich te kunnen nemen. Ik ben ook aangenaam verrast hoe snel Michel Baijot de rol van CEO heeft kunnen overnemen en ik ben onder de indruk van de competenties en de betrokkenheid van het team van ASIT biotech. Met het ervaren management van Michel Baijot heeft de raad van bestuur er alle vertrouwen in dat het team voor grootse verwezenlijkingen staat, met als allereerste wapenfeit de lopende en cruciale hooikoortsstudie. Er is op uiterst korte termijn heel wat verwezenlijkt. Voor de volgende vergadering van de raad van bestuur in februari 2019 zal gedetailleerdere informatie worden onderzocht, die vervolgens zal worden vrijgegeven aan het publiek.”*

Yves Désiront, voorzitter van het auditcomité van ASIT biotech: *“Het auditcomité heeft vanochtend het huidige budget voor het jaar 2019 gecontroleerd. De bronnen van besparingen en financiering zijn in kaart gebracht om de onderneming de mogelijkheid te bieden de huidige fase III-studie naar gp-ASIT+™ te finaliseren. Er zal de komende vier weken een nieuw budget worden opgemaakt, waarin de*

recentste beslissingen van de raad van bestuur zullen worden opgenomen. Dat zal vervolgens aan de raad van bestuur worden voorgelegd ter goedkeuring. ”

Michel Baijot, CEO van ASIT biotech, besluit: *“Een cruciale klinische fase III-studie is een heel belangrijke verwezenlijking, die de poort naar de markt en waardevolle partnerschappen voor verdere ontwikkelingen opent. Bij ASIT biotech bekleden wij een unieke positie met onze lopende fase III-studie naar gp-ASIT+™. Ik zie dat als een echte opportuniteit om meer waarde te creëren. Daarom moeten we er alles aan doen om voort te bouwen aan ons succes met de middelen die we hebben. Focussen op gp-ASIT+™ is mijn eerste bijdrage aan de toekomst van de onderneming. Naast die eerste samenstelling willen wij een pijplijn voor ademhalingsallergieën ontwikkelen, maar enkel via solide samenwerkingsverbanden. Met de buitengewone mensen die ik binnen ons bedrijf heb ontmoet, heb ik er alle vertrouwen in dat we een nieuwe pagina aan het schrijven zijn in het verhaal van ASIT biotech, met de uiteindelijke bedoeling de verwachtingen van alle allergiepatiënten in te lossen.”*

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
Philippe Ghem
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 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— en voelt het zich er ook niet toe 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.