



Information réglementée
Information privilégiée

ASIT biotech annonce le franchissement de nouvelles étapes cliniques et de développement de la société

- Tous les patients ont complété la phase de traitement de l'étude clinique confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux pollens de graminées, à temps avant le début de la saison des pollens de graminées, sans problème de sécurité majeur. Le DSMB recommande de continuer l'étude sans modifications.
- La société a nommé un Directeur financier expérimenté, Frank Hazevoets, pour accompagner ses prochains développements

Bruxelles, Belgique, le 2 mai 2019, 7h00 (CEST) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la R&D clinique, ainsi que la commercialisation future de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui le franchissement de nouvelles étapes cliniques et de développement de la société.

L'étude clinique confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ avance conformément au plan, la dernière visite de traitement du dernier patient ayant été réalisée avant le début de la saison des pollens

Au total, 651 patients souffrant d'une rhinite allergique modérée à sévère ont été traités, au-delà de l'objectif initial de 624 patients. Ce nombre plus important de patients atteint plus tôt que prévu traduit l'intérêt marqué pour l'immunothérapie de courte durée développée par ASIT biotech et représente un échantillon robuste pour l'analyse statistique.

Les données de sécurité ont été revues chaque semaine par un Comité indépendant de surveillance et de suivi des données (DSMB) durant la période de traitement. Le DSMB recommande la poursuite de l'étude conformément au protocole, sans modifications.

Le suivi des patients et le recueil des données dans 70 centres de l'étude en Europe sont effectués à l'aide d'agendas électroniques performants. Cette procédure, maintenue pendant toute la durée de la saison des pollens, sera étroitement contrôlée par l'équipe clinique d'ASIT biotech et par l'organisme de recherche sous contrat dédié, ICON Plc., avec pour objectif d'obtenir les principaux résultats d'efficacité d'ici fin 2019, comme prévu.

Frank Hazevoets nommé au poste de Directeur financier

Précédemment Directeur financier chez Promethera Biosciences, une société biopharmaceutique spécialisée dans les maladies hépatiques, Frank Hazevoets possède plus de 25 années d'expérience dans la conception et la mise en œuvre de stratégies financières pour des sociétés cotées et non-cotées, dans les levées de fonds et la création de valeur pour les actionnaires. Il a assuré divers postes financiers importants dans la banque d'investissement (Directeur de l'Investment Banking chez BBL/ING de 1999 à 2001), et dans le secteur des biens de consommation (Directeur de la Stratégie et de la Croissance

Externe chez AB InBev de 2001 à 2006). Il a ensuite rejoint le secteur des sciences de la vie en tant que Directeur financier et Secrétaire Général chez TiGenix (2006-2012), société biopharmaceutique belge acquise récemment par Takeda, où il a participé activement à son introduction en bourse, soutenu sa stratégie de financement et de croissance, et contribué à l'obtention de la première autorisation de mise sur le marché européenne de la société pour son candidat médicament de thérapie cellulaire dans la réparation des cartilages.

Frank Hazevoets est titulaire d'un Master en Économie d'Entreprise et d'un Master de l'Intelligence Artificielle & des Sciences Cognitives de l'Université Catholique de Louvain (K.U. Leuven).

«Je suis très heureux de rejoindre ASIT biotech au moment où la société mène son étude confirmatoire de phase III avec son composé phare, gp-ASIT+™. Je me réjouis de travailler en étroite collaboration avec l'équipe afin de poursuivre l'excellent travail accompli jusqu'à présent, en si peu de temps, tant sur le plan financier que sur le plan scientifique. Nous capitaliserons sur ces bases solides et nous mettrons en œuvre une feuille de route financière détaillée pour soutenir la croissance de la société. Grâce à la forte implication d'Yves Désiront, nous prévoyons aussi de finaliser, d'ici la fin du deuxième trimestre 2019, le placement privé d'obligations convertibles annoncé précédemment,» déclare Frank Hazevoets, Directeur financier d'ASIT biotech.

Michel Baijot, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, conclut : *«L'administration du dernier traitement par gp-ASIT+™ avant le début de la saison des pollens, sans problème de sécurité majeur, est une réussite importante qui nous place en bonne position pour obtenir les principaux résultats d'efficacité d'ici la fin de l'année, conformément à nos objectifs. Nous estimons que, grâce au protocole solide de cette étude pivot ciblant les patients les plus allergiques dans des régions parmi les plus exposées aux pollens de graminées et au système électronique précis utilisé pour la saisie et la transmission des données, nous pourrions recueillir des données robustes et statistiquement significatives qui détermineront la capacité de notre immunothérapie innovante à traiter une allergie aussi répandue. Nous sommes heureux d'accueillir Frank Hazevoets au sein de l'équipe de direction d'ASIT biotech à ce stade clé de notre développement. Sa vision stratégique associée à son expertise financière seront des atouts extrêmement précieux pour notre croissance. Nous tenons aussi à remercier Yves Désiront pour son engagement exceptionnel envers la société, en tant que Directeur financier par intérim, pendant cette période de transition importante que nous venons de traverser, et nous sommes heureux de pouvoir compter sur lui en tant que membre du Conseil d'administration.»*

A propos d'ASIT biotech

ASIT biotech est une Société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique spécialisée dans le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie pour les allergies. Grâce à ASIT+™, sa technologie innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques utilisant des peptides naturels soigneusement sélectionnés et calibrés après avoir été extraits d'allergènes naturels hautement purifiés. Le résultat de cette innovation est un traitement de courte durée, ce qui devrait améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients et son efficacité dans la vie réelle. Le portefeuille d'ASIT biotech comporte trois produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™, actuellement en phase III, et aux acariens avec hdm-ASIT+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-ASIT+™). Ces produits pourraient permettre d'élargir de manière significative le marché actuel de l'immunothérapie. Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

ASIT biotech compte 26 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contacts

Société

Michel Baijot, administrateur délégué (CEO)
ASIT biotech
Tél. : +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Relations investisseurs et médias - France

NewCap
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tél. : +33 1 44 71 94 92
asitbiotech@newcap.eu

Relations médias - Belgique

Laure-Eve Monfort
Tél. : +32 2 290 90 93
monfort@comfi.be

Déclarations prospectives

Toutes les déclarations dans cette annonce qui ne sont pas relatives à des événements ou données historiques sont des déclarations prospectives. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'usage de mots tels que « croit », « estime », « anticipe », « attend », « envisage », « peut », « fera », « projette », « continue », « en cours », « potentiel », « présage », « cible », « vise », « cherche », ou « devrait », ou, dans chaque cas, par leur équivalent négatif ou une terminologie comparable, ou lorsqu'il est question de discussions relatives à la stratégie, aux plans, objectifs, ambitions, buts, événements futurs ou intentions. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations au sujet des intentions, des convictions et des attentes actuelles de la Société. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus et de l'incertitude car elles portent sur des événements et dépendent de circonstances qui pourraient se produire ou non se produire dans le futur. Les déclarations prospectives ne constituent pas la garantie de performances futures. Prenant en compte ces risques et incertitudes, vous ne devriez pas vous baser sur des déclarations provisionnelles en vue de prédire des résultats effectifs. Toute déclaration prospective est faite exclusivement à la date de cette annonce. La Société n'a pas l'intention et ne s'engage aucunement à publier des mises à jour ou à réviser les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué suite à de nouvelles informations, des événements récents ou autres, sauf si cela était requis par la loi ou les règlements.

Avertissement juridique

Ce communiqué ne constitue en aucune façon une offre ou une invitation à vendre ou émettre, ni une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription d'actions de ASIT Biotech SA (la « Société » et les « Actions »). Tout achat, souscription ou demande d'actions émises dans le cadre de l'offre envisagée ne devrait être fait que sur la base des informations contenues dans le prospectus et tout supplément s'y rapportant, le cas échéant. Ce communiqué ne constitue pas un prospectus et l'information contenue dans ce document l'est uniquement à titre informatif et ne prétend pas être entière ou complète. Les investisseurs ne devraient pas souscrire aux Actions, sauf sur la base des informations contenues dans le prospectus que la Société prévoit de publier après son approbation par l'Autorité Belge des Services et Marchés Financiers (the *Financial Services and Markets Authority*) et qui pourra ensuite être obtenu au siège social de la Société et sur le site www.asitbiotech.com.

Ce communiqué ne peut pas faire l'objet d'une distribution, directement ou indirectement, aux ou vers les États-Unis ou à une personne aux États-Unis au sens de l'U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les Actions ne sont pas et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act et ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis, sauf sur base d'une exemption des exigences d'enregistrement en vertu du Securities Act. La Société n'a pas enregistré et n'a pas l'intention d'enregistrer une partie de l'émission des Actions envisagée aux États-Unis, et n'a pas l'intention de procéder à une offre publique des Actions aux États-Unis.

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne sont pas destinés à la publication, la distribution ou la diffusion aux ou vers les États-Unis, l'Australie, le Canada, le Japon ou toute autre juridiction où la distribution, la publication ou la diffusion de ce communiqué violerait les lois et règlements en vigueur.

ASIT biotech assume la responsabilité pour les informations contenues dans ce communiqué.