

## ASIT biotech présente ses récents développements

- Implémentation réussie de la chaîne d'approvisionnement et de production des peptides de pollens de graminées basée sur de solides partenariats
- Nomination du Dr Vincent Bille au poste de Vice-Président Production & Contrôles

**Bruxelles, Belgique, le 21 juin 2016 – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218)**, société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui ses derniers développements.

### **Implémentation réussie de la chaîne d'approvisionnement et de production des peptides de pollens de graminées**

ASIT biotech a achevé avec succès la mise en place de son réseau de partenaires industriels de production vers lesquels les différents éléments de la plateforme technologique ASIT+™ ont été transférés en conformité avec les exigences internationales des bonnes pratiques de fabrication (GMP - *Good Manufacturing Practice*).

Le développement des procédés industriels de production de la substance active et du médicament gp-ASIT+™ a été réalisé et sécurisé. La validation du processus de production du médicament final a été achevée avec succès au sein d'une organisation de fabrication contractuelle (CMO - *Contract Manufacturing Organisation*) leader qui est approuvée par les autorités de santé internationales, tel que l'EMA (Agence européenne du médicament) et l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA - *Food and Drug Administration*). A cet égard, le médicament final gp-ASIT+™ conviendrait pour des études cliniques de phase III aux Etats-Unis, ainsi que pour un enregistrement en Allemagne, sous la condition de résultats positifs de l'étude clinique de phase III actuellement menée en Europe.

Ces réalisations sécurisent les futurs développements cliniques du produit candidat gp-ASIT+™ aux États-Unis, qui devraient commencer en 2017 comme annoncé lors de l'introduction en bourse de la Société.

### **Nomination du Dr Vincent Bille au poste de Vice-Président de la production & Contrôles biologiques**

Dr Vincent Bille est le fondateur et directeur général de Marble Pharma Consult sprl, un cabinet de conseil indépendant offrant son expertise aux sociétés pharmaceutiques et biopharmaceutiques sur tous les aspects des processus externalisés et du développement analytique, ainsi que des opérations de production.

Avant de fonder Marble Pharma Consult en 2007, Vincent était Directeur des ventes et du Business Development de Lonza (Bâle, Suisse), une organisation de fabrication contractuelle (CMO) à l'échelle mondiale. Avant de rejoindre Lonza, Vincent a occupé divers postes opérationnels et décisionnels au sein d'UCB-Bioproducts, une filiale de la société biopharmaceutique UCB (Bruxelles, Belgique), dont ceux de Directeur général de la filiale américaine, Directeur des opérations commerciales mondiales, Manager de l'unité Peptides et formulation, Responsable des opérations du développement.

Vincent Bille est titulaire d'un doctorat en biochimie (1987) et d'une maîtrise de gestion (1994).

**Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, a déclaré :** « *Notre développement clinique avance comme prévu et l'achèvement de la mise en place de notre chaîne d'approvisionnement avec l'appui de nos CMO partenaires est une étape importante dans la mise en œuvre de notre stratégie présentée lors de l'introduction en bourse. Nous sommes également satisfaits d'accueillir Vincent au sein de notre équipe. Sa solide expérience en gestion de projets internationaux et transculturels apportera à ASIT biotech une expertise pointue dans le domaine des opérations pharmaceutiques en conformité avec les normes GMP ainsi que dans le domaine des activités réglementaires.* »

#### **A propos de gp-ASIT+™**

Le produit candidat gp-ASIT+™ pour le traitement de la rhinite aux pollens de graminées est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié à partir du pollen de *Lolium perenne*. Par opposition aux peptides synthétique, les peptides naturels (70% des fragments ayant un poids moléculaire compris entre 1000 <MW <10 000) comprennent une large gamme d'épitopes qui stimulent le système immunitaire avec une complexité optimale. Le traitement est de courte durée par rapport à celui des produits actuellement commercialisés. Il s'agit d'un avantage concurrentiel majeur pour améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients. De plus, le schéma d'administration comprend deux injections successives de la moitié de la dose dans chacun des bras lors d'une même visite, une solution innovante qui permet d'atteindre la dose totale nécessaire à l'effet thérapeutique d'une manière plus rapide et plus sûre. Enfin, le produit candidat est formulé sans adjuvant, ce qui augmente sa sécurité à long terme en diminuant sa réactogénicité locale et générale, ainsi que la fréquence des événements indésirables. Cette caractéristique constitue un avantage supplémentaire pour les marchés moins ouverts aux formulations avec adjuvant comme par exemple les États-Unis. À l'exception de l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ lors de l'exposition naturelle aux pollens de graminées qui est en cours d'évaluation dans la première étude clinique de phase III, toutes les caractéristiques mentionnées ci-dessus ont été démontrées dans les études cliniques déjà menées. Par conséquent, la Société estime que gp-ASIT+™ est le seul traitement d'immunothérapie allergénique de courte durée sans adjuvant pour la rhinite aux pollens de graminées qui est actuellement en essai clinique de phase III avec les résultats d'efficacité et d'immunogénicité positifs et statistiquement significatifs obtenus lors des phases IIa et IIb.

#### **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 plateforme technologique innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques à base d'un mélange unique de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés et de taille optimale. 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 deux produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™ et aux acariens avec hdm-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 22 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur [www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com).

#### **Contact**

##### **Société**

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO)  
ASIT biotech  
Tél. : +32 2 264 03 90  
[investors@asitbiotech.com](mailto:investors@asitbiotech.com)

##### **Relations investisseurs et médias - France**

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

##### **Relations médias - Belgique**

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