

Information privilégiée

ASIT biotech reçoit la certification de conformité aux BPF pour son site de fabrication à Liège en Belgique

Bruxelles, le 7 octobre 2019, 7h00 (HEC) – 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, reçoit la certification de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour son site de fabrication à Liège en Belgique, délivrée par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS).

Cette certification est le résultat d'une inspection de deux jours du site par l'AFMPS et d'un dialogue constructif avec l'Agence. Elle permet à ASIT biotech de fabriquer sur son propre site, et dans des conditions conformes aux BPF, le principe actif pharmaceutique de son produit phare pour les allergies aux pollens de graminées (gp-ASIT+™), pour une utilisation clinique et commerciale.

À la suite de la certification du site, ASIT biotech prépare la production de lots de validation du principe actif pharmaceutique de gp-ASIT+™, destinés à appuyer les soumissions réglementaires prévues en 2020, sous réserve de résultats positifs de l'étude clinique de phase III en cours, attendus pour décembre 2019.

Michel Baijot, Administrateur délégué et Directeur général d'ASIT biotech, déclare : « *La certification de conformité aux BPF est le fruit d'un effort collectif sans précédent, et s'inscrit dans le cadre de la stratégie industrielle initiée par la nouvelle direction au début de l'année. Nous voulons accéder à la maîtrise de l'ensemble de la chaîne de valeur associée à la plate-forme technologique ASIT+™ pour le principe actif pharmaceutique de gp-ASIT+™ comme pour de futurs produits candidats d'immunothérapie issus de notre pipeline. L'internalisation de notre processus de fabrication en 8 mois, doublée de la certification de conformité aux BPF, témoigne de la capacité de notre organisation à maintenir son cap, mettre en œuvre ses décisions et produire des résultats en temps voulu. Je suis très fier de l'équipe, et reste confiant dans notre capacité à poursuivre la transformation d'ASIT biotech en organisation spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour les patients atteints d'allergies.* »

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+™). Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com

N'hésitez pas à nous suivre sur [LinkedIn](#)

Contacts

Société

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



Relations Investisseurs

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

Relations Média

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

Mentions légales

Le présent communiqué n'a qu'une valeur indicative et ne constitue ni une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit. Le présent communiqué ne constitue pas un prospectus. Tout achat, souscription ou sollicitation d'Actions émises dans le cadre du placement proposé ne peut être effectué que sur la base des informations contenues dans le prospectus et ses suppléments, le cas échéant.

Prévisions

Ce communiqué de presse peut contenir des prévisions. Ces prévisions ne constituent pas une garantie de résultats futurs. Ces prévisions ne sont valables qu'à la date de publication du présent document. La Société décline expressément toute obligation de mettre à jour les prévisions contenues dans le présent document, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément.

Renseignements importants

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais. En cas de différences de traduction ou d'interprétation, c'est le communiqué de presse original en langue anglaise qui fait foi.