

Allergy immunotherapy as simple ASIT can be...



RAPPORT ANNUEL

2015

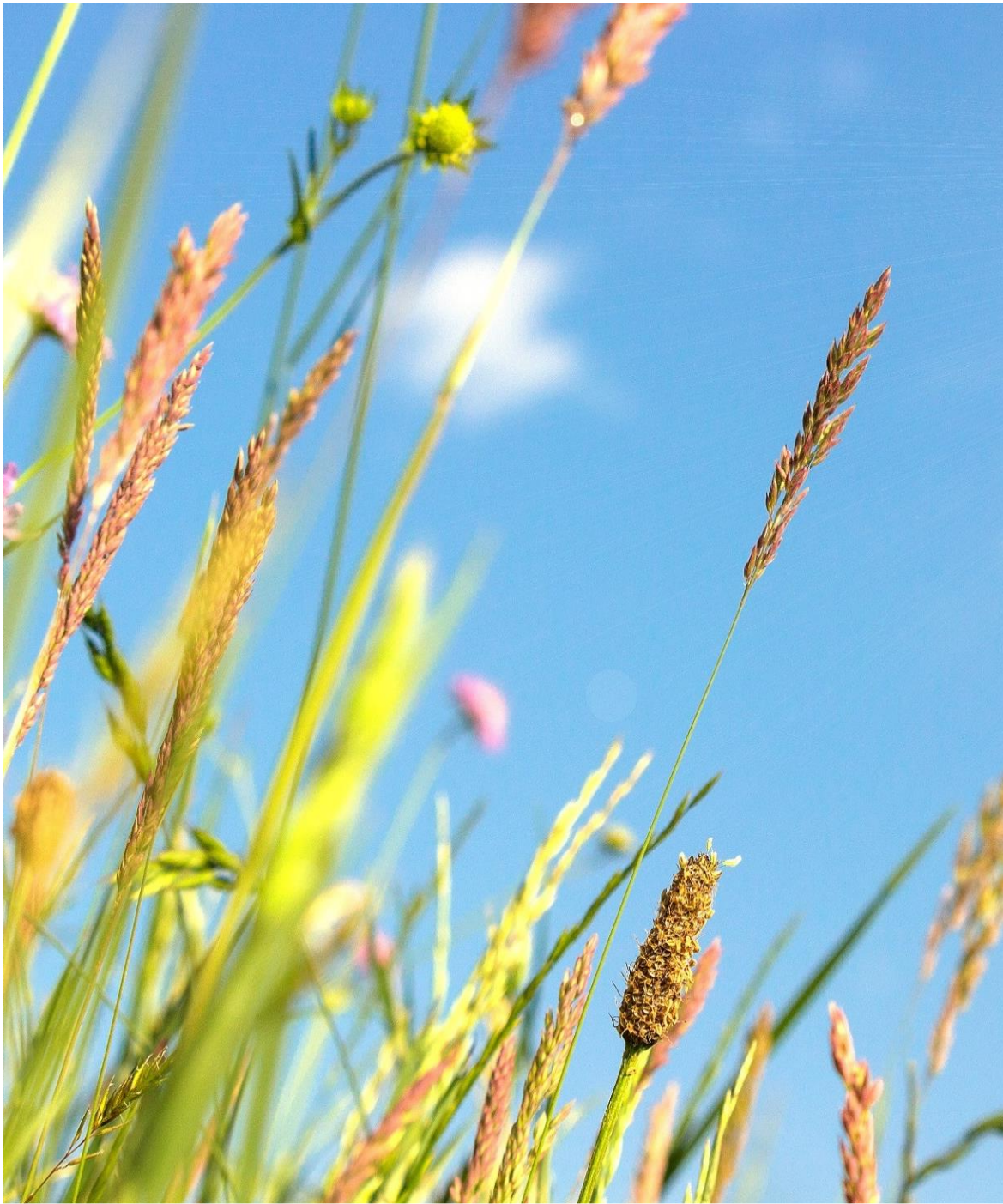


TABLE DES MATIÈRES

| | | | |
|--|------------|--|--|
| 1 INTRODUCTION | 3 | | |
| 1.1. LANGUE DU PRÉSENT RAPPORT ANNUEL | 4 | | |
| 1.2. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTENU DU RAPPORT ANNUEL | 4 | | |
| 1.3. COMMISSAIRE AUX COMPTES | 4 | | |
| 1.4. DÉCLARATIONS PROSPECTIVES | 4 | | |
| 1.5. INFORMATIONS SUR LE MARCHÉ ET L'INDUSTRIE | 4 | | |
| 1.6. AUTRES INFORMATIONS DISPONIBLES | 5 | | |
| 1.7. DISPONIBILITÉ DU RAPPORT ANNUEL | 6 | | |
| 2 ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ | 8 | | |
| 2.1. LETTRE DE L'ADMINISTRATEUR DELEGUE | 9 | | |
| 2.2. EXAMEN OPÉRATIONNEL | 11 | | |
| 2.3. MISSION ET STRATÉGIE | 12 | | |
| 2.4. OPPORTUNITÉS DE MARCHÉ ET AVANTAGE CONCURRENTIEL | 14 | | |
| 2.5. PERSPECTIVE POUR 2016 | 17 | | |
| 2.6. PRINCIPAUX CHIFFRES FINANCIERS | 17 | | |
| 2.7. STRUCTURE DE L'ACTIONNARIAT | 17 | | |
| 2.8. ÉVÉNEMENTS AYANT EU LIEU DEPUIS LE 31 DÉCEMBRE 2015 | 18 | | |
| 2.9. CALENDRIER FINANCIER 2016 | 19 | | |
| 3 INFORMATIONS FINANCIÈRES (Y COMPRIS LES COMPTES ANNUELS) | 20 | | |
| 4 FACTEURS DE RISQUE | 62 | | |
| 4.1. FACTEURS DE RISQUE ASSOCIÉS À L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ | 63 | | |
| 4.1.1. FACTEURS DE RISQUE FINANCIER | 63 | | |
| 4.1.2. COMMERCIALISATION ET FACTEURS DE RISQUE DU MARCHÉ | 64 | | |
| 4.1.3. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE | 67 | | |
| 4.2. FACTEURS DE RISQUE ASSOCIÉS AUX ACTIONS | 70 | | |
| 4.2.1. LE PRIX DU MARCHÉ DES ACTIONS PEUT FLUCTUER CONSIDÉRABLEMENT, EN RÉACTION À DIVERS FACTEURS | 70 | | |
| 5 APERÇU DE LA SOCIÉTÉ | 73 | | |
| 5.1. ACTIVITÉS D'ASIT BIOTECH | 74 | | |
| 5.2. MISSION ET STRATÉGIE DE LA SOCIÉTÉ | 75 | | |
| 5.3. TECHNOLOGIE | 75 | | |
| 5.4. MARCHÉ PRINCIPAL | 78 | | |
| 5.5. CADRE RÉGLEMENTAIRE | 80 | | |
| 5.5.1. APERÇU | 80 | | |
| 5.5.2. PLANS DE DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUES ET CLINIQUES | 81 | | |
| 5.5.3. DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET AUTORISATION DE COMMERCIALISATION | 81 | | |
| 5.5.4. TARIFICATION ET REMBOURSEMENT | 82 | | |
| 5.6. ACCORDS DE COLLABORATION ET ACCORDS IMPORTANTS | 83 | | |
| 5.6.1. CONTRATS AVEC LES CMO | 83 | | |
| 5.6.2. CONTRATS AVEC LES CRO | 84 | | |
| 5.7. ACCORD FINANCIER | 84 | | |
| 5.8. SUBVENTIONS ET AIDES | 84 | | |
| 5.9. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE | 85 | | |
| 5.10. FABRICATION | 87 | | |
| 5.11. ASSURANCE | 87 | | |
| 6 STRUCTURE ORGANISATIONNELLE | 89 | | |
| 7 IMMOBILISATIONS CORPORELLES | 91 | | |
| 7.1. ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET SÉCURITÉ | 92 | | |
| 7.2. SITES ET INSTALLATIONS | 92 | | |
| 7.3. INVESTISSEMENTS | 92 | | |
| 8 RESSOURCES EN CAPITAL | 93 | | |
| 9 R&D | 95 | | |
| 10 GOUVERNANCE D'ENTREPRISE | 97 | | |
| 10.1. GÉNÉRALITÉS | 98 | | |
| 10.2. CONFORMITÉ AVEC LE CODE DE GOUVERNANCE DE L'ENTREPRISE | 98 | | |
| 10.3. CONSEIL D'ADMINISTRATION | 99 | | |
| 10.3.1. COMPOSITION DU CONSEIL | 99 | | |
| 10.3.2. COMITÉ DE RÉMUNÉRATION ET DE NOMINATION | 104 | | |
| 10.4. ÉQUIPE DE GESTION | 105 | | |
| 10.5. MÉCANISME DE CONTRÔLE INTERNE | 105 | | |
| 10.6. RÈGLEMENT SUR LES ABUS DE MARCHÉ | 105 | | |
| 10.7. HONORAIRES PAYÉS AUX COMMISSAIRES POUR LES AUDITS ET AUTRES ACTIVITÉS | 106 | | |
| 10.8. RAPPORT DE RÉMUNÉRATION | 106 | | |
| 10.8.1. PROCÉDURE | 106 | | |
| 10.8.2. POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION | 106 | | |
| 11 TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES APPARENTÉES | 109 | | |
| 12 EMPLOYÉS | 111 | | |
| 13 ACTIONS ET ACTIONNAIRES | 113 | | |
| 13.1. ACTIONS ET ACTIONNAIRES | 114 | | |
| 13.1.1. HISTORIQUE DU CAPITAL | 114 | | |
| 13.1.2. CAPITAL AUTORISÉ | 114 | | |
| 13.1.3. PLANS DE WARRANTS | 115 | | |
| 13.1.4. ÉLÉMENTS QUI, PAR LEUR NATURE, AURAIENT DES | | | |

| | |
|---|------------|
| CONSEQUENCES EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE D'ACHAT DE LA SOCIÉTÉ.... | 115 |
| 13.1.5. TRANSPARENCE..... | 116 |
| 13.1.6. ACTIONNAIRES | 116 |
| 14 STATUTS..... | 117 |
| 14.1. STATUTS..... | 118 |
| 14.1.1. OBJET SOCIAL..... | 118 |
| 14.2. DESCRIPTION DES DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS..... | 118 |
| 14.2.1. DROITS PRÉFÉRENTIELS DE SOUSCRIPTION | 118 |
| 14.2.2. DROITS DE VOTE ATTACHÉ AUX ACTIONS | 119 |
| 14.2.3. DROITS RELATIFS À LA LIQUIDATION..... | 120 |
| 14.2.4. DROIT DE PARTICIPER ET DE VOTER AUX ASSEMBLÉES DES ACTIONNAIRES | 120 |
| 14.2.5. DROITS AUX DIVIDENDES..... | 123 |
| 14.3. NOTIFICATION DE PARTICIPATIONS IMPORTANTES | 124 |

Annexe 1 : Rapport de gestion

1

INTRODUCTION

1.1. LANGUE DU PRÉSENT RAPPORT ANNUEL

ASIT biotech SA (la « **Société** ») a publié le rapport annuel (le « Rapport Annuel ») en anglais. La Société a aussi préparé une traduction française du présent Rapport Annuel et est responsable de la cohérence entre la version française et la version anglaise du présent Rapport Annuel.

En cas de différences d'interprétation entre les versions anglaise et française du document, la version anglaise originale primera.

1.2. PERSONNES RESPONSABLES DU CONTENU DU RAPPORT ANNUEL

Le Conseil d'administration d'ASIT biotech SA assume la responsabilité du contenu du présent Rapport Annuel.

Le Conseil d'administration déclare que, après avoir pris toutes les précautions raisonnables afin de garantir que ce soit le cas, les informations contenues dans le présent Rapport Annuel sont, au mieux de ses connaissances, en conformité avec les faits et ne contiennent aucune omission susceptible d'affecter son contenu.

1.3. COMMISSAIRE AUX COMPTES

RSM InterAudit CVBA, dont le siège social est situé au 1151 chaussée de Waterloo, 1180 Bruxelles, Belgique, membre de l'*Institut des Réviseurs d'Entreprises/Instituut der Bedrijfsrevisoren*, représentée par M. Luis Laperal, commissaire aux comptes, et Mazars Réviseurs d'Entreprises SC SCRL, dont le siège social est situé avenue Marcel Thiry, 1200 Bruxelles, Belgique, membre de l'*Institut des Réviseurs d'Entreprises/Instituut der Bedrijfsrevisoren*, représentée par M. Xavier Doyen, commissaire aux comptes, sont les commissaires aux comptes actuels de la Société, pour une durée se terminant immédiatement après l'ajournement de l'Assemblée Générale annuelle des actionnaires de la Société qui doit avoir lieu en 2018, sur les comptes annuels de l'exercice social se clôturant au 31 décembre 2017.

1.4. DÉCLARATIONS PROSPECTIVES

Certaines déclarations dans ce Rapport Annuel ne sont pas des faits historiques mais des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives incluent des déclarations portant sur les plans, les objectifs, les buts, les stratégies, les événements futurs, les chiffres d'affaires ou les performances futures, les dépenses en capital, la recherche et le développement, les besoins de financement, les plans ou les intentions relatifs aux partenariats ou acquisitions, les forces et les faiblesses concurrentielles, la stratégie commerciale et les tendances que la Société anticipe dans les industries et l'environnement politique, économique, financier, social et légal dans lequel elle opère et d'autres informations qui ne sont pas des informations historiques. Des mots comme « croire », « anticiper », « s'attendre à », « avoir l'intention de », « prévoir », « projeter », « pourrait », « peut », « va », « planifier » et des expressions similaires sont prévues pour identifier les déclarations prospectives, mais ne sont pas les moyens exclusifs d'identifier lesdites déclarations. Par leur nature même, les déclarations prospectives impliquent des risques et des incertitudes inhérents, à la fois généraux et spécifiques, et des risques existent que les prédictions, prévisions, projections et autres déclarations prospectives ne se matérialiseront pas. Ces risques, incertitudes et autres facteurs incluent, entre autres choses, ceux énumérés dans la section « Facteurs de Risque ».

1.5. INFORMATIONS SUR LE MARCHÉ ET L'INDUSTRIE

Les informations relatives aux marchés et les autres données de l'industrie concernant les activités de la Société comprises dans le présent Rapport Annuel ont été obtenues à partir d'études internes, de publications

scientifiques, d'études d'association de section et de statistiques gouvernementales. La Société accepte la responsabilité de la reproduction correcte des informations obtenues à partir de publications ou de sources publiques, et, pour autant que la Société sache et dans la mesure où elle a pu s'assurer des informations publiées par ces publications de l'industrie ou des sources publiques, aucun fait n'a été omis qui rendrait les informations reproduites inexactes ou trompeuses. Toutefois, la Société n'a pas indépendamment vérifié les informations obtenues des sources publiques et de l'industrie. Certaines autres informations dans le présent Rapport Annuel concernant l'industrie reflètent les meilleures estimations de la Société basées sur les informations obtenues des sources publiques et de l'industrie. Les informations provenant des enquêtes et des estimations internes de la Société n'ont pas été vérifiées par des sources indépendantes.

1.6. AUTRES INFORMATIONS DISPONIBLES

La Société a déposé son acte constitutif et doit déposer ses statuts mis à jour et tout autre acte et résolution qui doivent être publiés dans le journal officiel belge (*Moniteur Belge*) auprès du bureau du greffier du tribunal de commerce francophone de Bruxelles (Belgique), où lesdits documents sont accessibles au public. La Société est immatriculée au registre des personnes morales de Bruxelles sous le numéro d'entreprise 0460.798.795. Une copie des statuts les plus récemment mis à jour, les rapports du conseil d'administration et les minutes de l'assemblée des actionnaires sont également accessibles sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com) ou peuvent être fournis sur demande effectuée auprès d'ASIT biotech SA, M. Albert Vicaire, 5, Avenue Ariane, 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgique (Tél : +322 264 03 90, Fax : + 322 264 03 99 et e-mail : info@biotech.be).

La Société a mené à bien sa première offre publique sur Euronext Brussels et Paris le 10 mai 2016 (l'« **Offre** »), pour laquelle la Société a publié un prospectus contenant des informations détaillées concernant la Société et son activité (le « **Prospectus d'émission** »). Il est possible d'accéder au prospectus par le biais du site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

La Société prépare des comptes annuels vérifiés et consolidés. Tous les comptes annuels, ainsi que les rapports du conseil d'administration et du commissaire aux comptes sont déposés auprès de la Banque Nationale de Belgique, où ils sont accessibles au public. De plus, en tant que société dont les Actions sont cotées et admises à la négociation sur Euronext Brussels et Paris, la Société publie un rapport financier annuel (incluant ses comptes annuels et les rapports du conseil d'administration et du commissaire aux comptes) et un communiqué annuel avant la publication du rapport financier annuel, ainsi qu'un rapport financier semestriel sur les six premiers mois de son exercice social. Des copies de ces documents seront accessibles sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com) et sur STORI, la plateforme de stockage centrale belge exploitée par la FSMA et à laquelle il est possible d'avoir accès via son site internet (www.fmsa.be).

La Société doit également divulguer des informations susceptibles d'influencer sur les cours et certaines autres informations relatives au public. En conformité avec l'*Arrêté royal belge du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé*, lesdites informations et documentations seront accessibles par le biais du site internet de la Société (www.asitbiotech.com), des communiqués de presse et des canaux de communication d'Euronext Brussels.

1.7. DISPONIBILITÉ DU RAPPORT ANNUEL

Le Rapport Annuel sera disponible en anglais et en français. Le Rapport Annuel sera rendu accessible au public, gratuitement, sur demande auprès de :

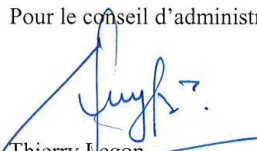
ASIT biotech SA
À l'attention de M. Albert Vicaire
Avenue Ariane 5
1200 Woluwe-Saint-Lambert
Belgique
Tél : +322 264 03 90
Fax : + 322 264 03 99
E-mail : info@biotech.be

Une version électronique du Rapport Annuel est également accessible sur le site internet d'ASIT biotech SA (www.asitbiotech.com). La publication du présent Rapport Annuel sur l'internet ne constitue pas une offre de vente ou une sollicitation d'offre d'achat de toute action à toute personne dans un pays quel qu'il soit et dans lequel il est illégal de faire ladite offre ou sollicitation à ladite personne. La version électronique ne peut pas être copiée, rendue accessible ou imprimée pour distribution. Les autres informations sur le site internet de la Société ou sur un autre site internet ne font pas partie du Rapport Annuel.

DECLARATION DE RESPONSABILITE

Nous attestons qu'à notre connaissance les états financiers consolidés au 31 décembre 2015, établis conformément aux Normes Internationales d'Information Financière (Normes IFRS) telles qu'adoptées par l'Union européenne, ainsi qu'aux exigences légales applicables en Belgique, donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et de la perte de la Société et que le rapport de gestion présente une image fidèle de l'évolution, des résultats et de la situation de l'entreprise, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elle est confrontée.

Pour le conseil d'administration



Thierry Legon
Administrateur délégué



Everard van der Straten-Ponthoz
Administrateur
Directeur financier

2

ACTIVITÉS DE LA SOCIÉTÉ

2.1. LETTRE DE L'ADMINISTRATEUR DELEGUE

Chers Actionnaires,

En décembre 2014, la Société a obtenu des résultats positifs, statistiquement significatifs, concernant l'étude clinique de phase IIb de gp-ASIT+™, son produit candidat principal ciblant la rhinite allergique aux pollens. Ils confirment que gpASIT+™, administré lors de quatre visites chez le médecin sur une période de trois semaines, réduit l'intensité de la réaction à celle d'un test de provocation conjonctivale et déclenche la production d'anticorps bloquant spécifiquement les allergènes. Ces résultats ont permis d'obtenir un choix idéal de taille des fragments allergènes naturels en relation avec ASIT+™, et de parvenir à la conception de son étude clinique de phase III, étant la dernière phase des études cliniques avant le dépôt des demandes d'autorisation de commercialisation).

Au début de 2015, la Société a décidé de lancer cette étude décisive de phase III afin de confirmer la sécurité, la tolérabilité et l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ dans la vie réelle, pendant la saison des pollens de graminées. Afin de poursuivre le développement de gp-ASIT+™, environ dix nouveaux collaborateurs scientifiques ont été recrutés, de même que des CRO (*Chief Research Officer*) en vue du lancement et du suivi de l'étude clinique de phase III. En outre, la Société a conclu avec des organisations de fabrication sous contrat (« CMO ») des contrats de bonnes pratiques de fabrication (« GMP ») pour la fabrication de lots cliniques de la substance et des produits médicamenteux.

L'étude clinique a été réalisée dans six pays européens dès le début de 2016, et a pris fin en mai 2016. 549 patients ont été recrutés avant le début de la saison des pollens, et 516 ont poursuivi leur participation jusqu'à l'achèvement de l'étude. Les résultats de l'étude sont attendus au premier semestre de 2017. Un second produit candidat visant la rhinite allergique aux acariens, hdm-ASIT+™, a été conçu à partir de la plateforme technologique ASIT+™. La première phase du développement préclinique réglementaire exigé de ce produit candidat a été menée à bien, et le premier lot clinique conforme aux GMP a été produit en novembre 2015. Ce second produit candidat va maintenant entrer dans sa phase de développement clinique. La documentation du premier essai clinique a été déposée auprès du Paul Ehrlich Institute (Autorité réglementaire allemande) en avril 2016.

La Société a élaboré un plan de financement de ses activités de développement, à court et à moyen terme. En août 2015, elle a émis des Obligations Convertibles pour un montant total de 4,13 millions EUR, associées à l'engagement irrévocable des titulaires d'obligations de souscrire à une augmentation de capital d'un montant total de 8,26 millions EUR. En même temps, la Société a pris pour nouveau nom ASIT biotech, par référence à Allergen Specific ImmunoTherapy (immunothérapie spécifique aux allergènes). Des stratégies de financement différentes, parmi lesquelles un placement privé, un partenariat et une IPO, ont été explorées.

Je souhaitais tous vous remercier, en particulier l'équipe, les associés, les membres du Conseil d'administration et les Actionnaires pour votre engagement et votre soutien en vue de la réalisation des objectifs de la Société.

Les prochains mois seront déterminants pour le développement de la Société. L'équipe de développement clinique suit de près l'étude clinique de phase III de gpASIT+™ en Europe. Une réunion sera organisée avec les autorités américaines afin de définir un plan de développement clinique de gp-ASIT+™ aux États-Unis. Le premier essai clinique de hdm-ASIT+™ devrait commencer pendant l'été, et le développement du processus de production du troisième produit candidat concernant la rhinite de l'herbe à poux est en cours.

Je vous invite chaleureusement à vous informer plus en détail à notre sujet et sur nos produits, sur notre site internet. Je continuerai à partager avec vous notre stratégie de croissance et notre ferme conviction que notre traitement fera la différence, en soulageant les patients du monde entier, toujours plus nombreux à souffrir d'allergies.

Merci pour votre soutien envers ASIT biotech, qui nous aidera à devenir l'un des leaders mondiaux du secteur de l'immunothérapie allergénique.

Thierry Legon, Administrateur délégué

2.2. EXAMEN OPÉRATIONNEL

Plateforme technologique^{ASIT+}™ TM

La plateforme ASIT permet la production, la caractérisation et le contrôle de qualité d'ingrédients actifs, véritablement innovants, consistant en fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans un choix idéal de taille. Le premier produit gp-ASIT+™ conçu à partir de la plateforme technologique ASIT, gp-ASIT+™, vise à traiter la rhinite allergique au pollen. Le gp-ASIT+™ a été testé avec succès chez des patients allergiques dans le cadre d'études cliniques de phases I et II.

Deux essais cliniques consécutifs, assortis de résultats cliniques et immunologiques consistants

En décembre 2014, les résultats de Phase IIb ont confirmé que gpASIT+™ permet de réduire la durée de traitement à quatre visites chez le médecin sur une période de trois semaines. Ce traitement réduit la réactivité à un test de provocation conjonctivale, et il déclenche la production d'anticorps spécifiques des allergènes, capables de bloquer des réactions allergiques in vitro, chacun de ces deux aspects étant statistiquement significatif.

Le premier produit candidat ASIT+™ engagé en étude clinique de phase III

Ces résultats de phase IIb ont permis de préparer la mise en œuvre de l'étude clinique de phase III du gpASIT+™. Ces résultats ont également fourni la preuve du concept de la plateforme technologique ASIT+™ à appliquer au développement de plusieurs médicaments candidats innovants pour le traitement des allergies respiratoires et alimentaires.

Au début de 2015, la Société a décidé de lancer en Europe la première étude clinique de phase III de gp-ASIT+™ (une seconde étude clinique de phase III sera réalisée plus tard aux États-Unis), afin de confirmer l'efficacité clinique dans la vie réelle de gp-ASIT+™, pendant la saison des pollens de graminées.

La documentation d'essai clinique a été déposée en juillet dans six pays différents : Allemagne, Italie, Espagne, France, République tchèque et Belgique. L'approbation des différents Comités d'éthique et Autorités réglementaires a été obtenue à la mi-novembre 2015, ce qui a permis l'ouverture de sites dans les différents pays. Les résultats de cet essai devraient être disponibles durant le 1^{er} semestre de 2017.

Confirmer la fabrication de gp-ASIT+™ à l'échelle commerciale

En 2015, ASIT biotech a conclu des contrats GMP avec deux organisations de fabrication sous contrat : la première pour la fabrication des substances actives, et la seconde pour la fabrication des médicaments. La validation des processus de production à l'échelle commerciale est en cours, afin de déposer une demande d'autorisation de commercialisation en Allemagne en 2017, à condition de fournir des résultats convaincants à la fin de la première étude clinique de phase III.

Un second produit ASIT+™ entrera bientôt en phase de développement clinique

En 2015, un second produit visant la rhinite allergique aux acariens a été conçu à partir de la plateforme technologique hdm-ASIT+™. Le transfert de technologie en vue de la production de lots cliniques conformes aux GMP a été mené à bien. Le développement préclinique de hdm-ASIT+™ a aussi été mené à bien à la fin de l'année 2015, ce qui a permis de déposer la documentation clinique nécessaire à la réalisation en 2016 d'études de phases I et II.

Création d'un bureau à Liège

La Société a installé à Liège un bureau abritant une équipe R&D responsable du développement de produit, du développement préclinique et du contrôle de qualité. Elle a recruté dix personnes en 2015, y compris des médecins et des docteurs.

2.3. MISSION ET STRATÉGIE

La Société vise à devenir l'un des principaux acteurs mondiaux de l'immunothérapie allergénique. Son portefeuille de produits consiste actuellement en deux nouveaux produits candidats ASIT+™ ciblant les allergies respiratoires affectées de la plus forte prévalence. Les principaux éléments de cette stratégie sont les suivants :

2.3.1. FINALISATION DU DÉVELOPPEMENT CLINIQUE DE SON PRODUIT CANDIDAT PRINCIPAL INNOVANT, gp-ASIT+™, POUR LE TRAITEMENT DE LA RHINITE DES POLLENS DE GRAMINÉES

La Société a reçu toutes les approbations des Autorités réglementaires et des Comités d'éthique compétents en Europe afin de lancer son étude pivot de phase III (BTT-gpASIT009), et elle a finalisé la sélection et le recrutement de patients (549 patients ont été sélectionnés pour randomisation). Cette étude est réalisée sur 67 sites répartis en Belgique, en République tchèque, en France, en Allemagne, en Italie et en Espagne. Les résultats devraient être disponibles à la fin du 1^{er} trimestre de 2017. À condition d'obtenir des données cliniques convaincantes, la Société cherchera à se procurer une autorisation de commercialisation en Allemagne dès le 2^e trimestre de 2017, afin de l'obtenir un an plus tard (2^e trimestre de 2018), en vue de lancer le produit aussitôt après. Par ailleurs, la Société a pour objectif d'organiser une rencontre avec la *Food and Drug Administration* (« FDA ») avant de déposer une demande de nouveau médicament expérimental (une *réunion pré-IND*), afin de définir un plan de développement préclinique aux États-Unis, y compris une seconde étude clinique de phase III. Les résultats devraient être disponibles d'ici la fin de 2018. La Société considère que ce calendrier permet la réalisation d'une étude de phase II en 2016-2017, si une telle étude est exigée par la FDA.

2.3.2. RÉALISATION D'ÉTUDES CLINIQUES CONCERNANT SON DEUXIÈME MÉDICAMENT CANDIDAT POUR LE TRAITEMENT DE LA RHINITE ALLERGIQUE AUX ACARIENS, hdm-ASIT+™, ET DÉVELOPPEMENT D'AUTRES PRODUITS CANDIDATS DU PORTEFEUILLE.

La Société a mené à bien la première phase du développement préclinique réglementaire de hdm-ASIT+™, en vue de commencer des études cliniques en Europe au début du 3e trimestre de 2016. Les résultats des études de phase I et II, dont le principal objectif est l'évaluation de la dose maximale tolérée, devraient être disponibles d'ici la fin de 2016. Si ces résultats sont positifs, une étude de phase IIb, dont le principal objectif sera la détermination du schéma posologique et d'administration, conformément à un profil optimal de sécurité et d'efficacité établi en fonction d'un test individuel de provocation allergénique, sera réalisée en 2017.

En outre, la Société cherchera à tirer tout l'avantage possible de sa plateforme technologique innovante et flexible ASIT+™ en introduisant d'autres produits candidats en phase de développement clinique (rhinite allergique à l'herbe des poux et allergènes alimentaires), qui sont actuellement en phase de découverte et pour lesquels elle a déjà obtenu une première preuve d'applicabilité de la plateforme de production ASIT+™. Conformément aux premières estimations de la Société, lancer un produit correspondant à une nouvelle indication en Europe et aux États-Unis nécessiterait un financement d'au moins 25 millions EUR.

2.3.3. COMMERCIALISATION AUTONOME DE SES PRODUITS CANDIDATS EN ALLEMAGNE ET AUX ÉTATS-UNIS

La Société a conservé des droits mondiaux de commercialisation de tous ses produits candidats et envisage d'établir ses propres installations de vente et de commercialisation en Allemagne et aux États-Unis, avec pour cible les spécialistes des allergies. La Société considère que le nombre relativement peu élevé de spécialistes des allergies (environ 5.000 en Allemagne/80 millions d'habitants, et 5.500 aux États-Unis/345 millions d'habitants, rapport interne, AVOS Consulting, 2015) devrait favoriser la promotion de ses produits candidats, appuyée sur une stratégie ciblée de marketing et une force de vente limitée. Il est également possible que la Société envisage des moyens alternatifs de commercialisation de ses produits candidats sur ces marchés, y compris le partenariat avec d'autres sociétés dotées de l'infrastructure et de l'expertise nécessaires.

Compte tenu de ses caractéristiques attrayantes de marché, la Société a choisi l'Allemagne comme première cible de marché pour gp-ASIT+™, sous réserve de l'obtention de l'autorisation de commercialisation en fonction de résultats positifs convaincants pour la première étude clinique de phase III. Sous réserve de la bonne exécution d'une seconde étude clinique de phase III aux États-Unis, la Société ciblera ensuite les États-Unis et d'autres pays importants en Europe (France, Espagne et Italie). L'Allemagne représente environ 39 % du marché européen de l'immunothérapie allergénique (« *ITA* ») en termes de ventes, suivie par la France (31 %), l'Espagne (10 %) et l'Italie (10 %) (Présentation RI d'ALK-Abelló, 6 décembre 2014).

2.4. OPPORTUNITÉS DE MARCHÉ ET AVANTAGE CONCURRENTIEL

La Société considère que son développement a jusqu'ici été favorisé par un certain nombre de points forts qui lui permettront d'atteindre ses objectifs stratégiques :

2.4.1. ACCENT SUR LE DÉVELOPPEMENT DE TRAITEMENTS PAR IMMUNOTHÉRAPIE DES ALLERGIES - UNE VASTE OPPORTUNITÉ DE MARCHÉ, ASSORTIE D'IMPORTANTES BESOINS MÉDICAUX NON SATISFAITS

Les allergies aux pollens de graminées et aux acariens, contre lesquelles la Société développe ses deux produits candidats principaux, touchent une importante partie de la population européenne et des États-Unis. On estime que 22 millions d'adultes souffrent de rhinite allergique médicalement diagnostiquée sur les quatre principaux marchés européens de l'immunothérapie (Allemagne, France, Italie, Espagne), et 25 millions aux États-Unis (Bauchau & Durham, 2004; Nathan et al, 2008). Malgré une consommation médicamenteuse symptomatique annuelle à hauteur de 10 milliards USD, un besoin médical non satisfait persiste dans la population des patients allergiques. La population cible de gp-ASIT+™ et de hdm-ASIT+™ respectivement est celle des patients ayant un contrôle médiocre de leur maladie, à la recherche de nouveaux traitements efficaces. Elle est estimée à 25 % des patients médicalement diagnostiqués comme souffrant de rhinite allergique, soit 6 et 5 millions de patients, aux États-Unis et sur les quatre principaux marchés européens de l'immunothérapie (Allemagne, France, Espagne et Italie). La plupart de ces patients ont probablement été sensibilisés à la fois aux allergènes des pollens de graminées et des acariens. Ils pourraient être satisfaits par des produits :

- améliorant l'efficacité de l'observance et dans la vie réelle ;
- leur offrant, ainsi qu'aux payeurs du secteur de la santé, un meilleur rapport qualité-prix ;
- permettant de traiter les causes de la maladie à la racine, et
- réduisant la durée de traitement et le nombre de visites chez le médecin en cours de traitement.

Le seul traitement actuellement disponible sur le marché qui s'attaque à la cause des maladies allergiques est l'immunothérapie allergénique (marché de 900 millions EUR en 2014 - Stallergènes, Document de référence, 2014). Cependant, les nombreux désavantages de ce traitement (injections hebdomadaires ou bi-hebdomadaires et traitement au long cours, jusqu'à trois ans, visant la désensibilisation à des allergènes spécifiques, et donc une forte obligation de coût) limitent son acceptation et observance par les patients. Ceci représente une véritable opportunité pour des produits AIT à court terme sûrs et efficaces, permettant aux patients de réduire le nombre total de visites chez le médecin et les frais associés.

Sur la base des résultats cliniques obtenus à ce jour concernant l'ASIT+™ pour les pollens des graminées, la Société considère que ses produits candidats ont le potentiel qui leur permettra de devenir les meilleurs produits d'immunothérapie concernant les allergènes considérés, et qu'ils surmonteront les limitations des traitements actuels. En outre, la Société considère que ses produits candidats représentent une étape de transition vers une nouvelle génération de traitements par immunothérapie, qui pourraient significativement élargir le marché de l'immunothérapie. Les approches à court terme, l'effet rapide, ainsi que les produits sans adjuvant font partie des caractéristiques qui interpellent le plus les acteurs du groupe ciblé.

2.4.2. GP-ASIT+™ - UN PRODUIT CANDIDAT TRÈS PROMETTEUR CONTRE LA RHINITE DES POLLENS DES GRAMINÉES, CARACTÉRISÉ PAR UN BREF DÉLAI DE COMMERCIALISATION

Le produit candidat principal de la Société a franchi avec succès le stade initial de développement clinique. Les études cliniques de phase IIa et IIb ont produit une preuve convaincante de concept, assortie de résultats statistiquement significatifs démontrant qu'après quatre visites de traitement réparties sur trois semaines, gp-ASIT+™ :

- entraîne une importante diminution de la réactivité à un test de provocation conjonctivale standardisée, utilisé pour évaluer l'efficacité clinique ;
- exerce une influence positive et significative sur le système immunitaire, mis en évidence par la production d'anticorps protecteurs, et
- présente un profil avantage-risque favorable.

En conséquence, gp-ASIT+™ est le premier traitement à court terme sans adjuvant produit par AIT, comportant quatre visites chez le médecin sur une période de trois semaines, et caractérisé par des données de sécurité et d'efficacité de phase IIb. La Société considère donc que son produit révolutionnaire peut répondre à d'importants besoins non satisfaits, en déclenchant une réponse immunitaire protectrice rapide, commode et sûre.

La Société a lancé une première étude clinique de phase III en Europe, avec gp-ASIT+™. En tant que tel, gp-ASIT+™ est bien positionné pour devenir le premier traitement à court terme sous-cutané par immunothérapie (« SCIT »), sans adjuvant et ciblant les rhinites des pollens des graminées, qui serait autorisé en Allemagne sur la base d'une autorisation de commercialisation accordée en fonction d'un dossier adéquatement documenté.

La Société considère que la brièveté de traitement AIT (gp-ASIT+™) représente, tant pour les médecins que pour les payeurs un avantage manifeste en termes de commodité et de Qualité de vie (aspects *QoL*).

2.4.3. UNE PLATEFORME ASIT+™ INNOVANTE ET FLEXIBLE, APPLICABLE À UN LARGE ÉVENTAIL D'ALLERGIES

La plateforme ASIT+™ permet la production, la caractérisation et le contrôle de qualité d'ingrédients actifs, véritablement innovants, consistant en fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans un choix idéal de taille. Par contraste avec les produits courants d'immunothérapie, y compris les allergènes complets, il a été démontré que les fragments d'allergènes ASIT+™ induisaient in vitro moins de réactions allergiques, comme le montre la réduction au centième de la dégranulation sanguine des basophiles de patients allergiques, induite par gp-ASIT+™, par comparaison avec un placebo (conformément à l'étude préclinique BTT-gpASIT001, Gand UZ). Le mécanisme d'action permet l'apparition rapide d'anticorps protecteurs, tout en limitant la réaction allergique, et donc d'un profil de sécurité amélioré. Cette innovation a pour effet un traitement court, une observance des patients et une efficacité clinique améliorées. La Société est actuellement le seul développeur de produits candidats consistant en une association unique de peptides hautement purifiés, produits à partir de sources naturelles d'allergènes.

La Société considère que sa plateforme technologique innovante ASIT+™, très flexible, pourrait être appliquée à une grande variété d'autres allergènes. Le savoir-faire collecté à une échelle industrielle lors de la validation du processus de production de gp-ASIT+™ peut être appliqué au développement de fragments d'allergènes provenant d'autres allergènes naturels comme les acariens, l'herbe à poux et les allergènes alimentaires comme le blanc d'œuf et l'arachide. Le second produit candidat, hdm-ASIT+™, devrait entrer

en phase d'essais cliniques au début du 3^e trimestre de 2016. En outre, il existe des produits candidats en phase de découverte, pour certains desquels (herbe à poux et allergènes alimentaires) la Société a déjà obtenu une première preuve d'applicabilité de la plateforme de production ASIT+™, après la production de lots à petite échelle de fragments d'allergènes. Conformément aux premières estimations de la Société, lancer un produit correspondant à une nouvelle indication en Europe et aux États-Unis nécessiterait un financement d'au moins 25 millions EUR.

2.4.4. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE FORTEMENT PROTÉGÉE

La Société bénéficie, à de multiples niveaux, d'une protection de sa propriété intellectuelle en relation avec ses produits candidats allergéniques et s'est dotée d'un solide programme d'enregistrement et de protection de brevets, en vigueur au moins jusqu'en 2027 (à la fois pour les brevets les plus appropriés de gp- et de hdm-ASIT+™, à savoir BTT04 (date d'expiration : 2027) et BTT07 (date d'expiration : 2032)). Elle peut bénéficier pour chaque produit de certificats complémentaires de protection (CCP) jusqu'à cinq ans dans l'Union européenne, et de certificats de prolongation de durée de brevet aux États-Unis. En outre, les produits candidats de la Société pourraient bénéficier de l'exclusivité des données/du marché (de dix à douze ans, en fonction du territoire), après que l'autorisation de commercialisation aura été approuvée.

2.4.5. POTENTIEL AVANTAGE FUTUR

- Autres produits ASIT+™ : le processus de découverte, dans le cadre du développement de fragments allergéniques provenant d'autres allergènes comme l'herbe à poux et d'allergènes alimentaires comme le blanc d'œuf et l'arachide, à partir de la plateforme technologique ASIT+™ est en cours.
- Expansion géographique : la Société considère qu'outre ses 5 principaux marchés de gp- et de hdm-ASIT+™, qu'elle prévoit d'aborder dans un premier temps, il serait possible d'envisager de cibler d'autres marchés européens et émergents avec des propositions de produits comparables. Le potentiel du marché chinois est considérable : environ 7 % de la population chinoise souffrirait de rhinite allergique (Zheng et al., « Prevalence of Allergic Rhinitis Among Adults in Urban and Rural Areas of China: A Population-Based Cross-Sectional Survey », *Allergy Asthma Immunol Res.* 2015; 7(2):148-157).
- Indications complémentaires : de nouvelles options thérapeutiques ciblant à la fois la rhinite allergique et l'asthme allergique offriraient de nets avantages en termes de coût et de gestion de la morbidité, spécialement du fait du fort impact socio-économique de l'asthme allergique, comme l'ont démontré des études réalisées aux États-Unis et de nombreuses preuves pour les pays européens. Tandis que des preuves plus nombreuses indiquent qu'il y a un potentiel pour AIT en termes d'unique traitement permettant de prévenir l'apparition d'asthme allergique, il existe aussi un potentiel permettant à la Société de mener de futures recherches visant à évaluer l'impact et l'efficacité potentiels de gp-ASIT+™ et de hdm-ASIT+™ sur l'asthme allergique.

2.5. PERSPECTIVE POUR 2016

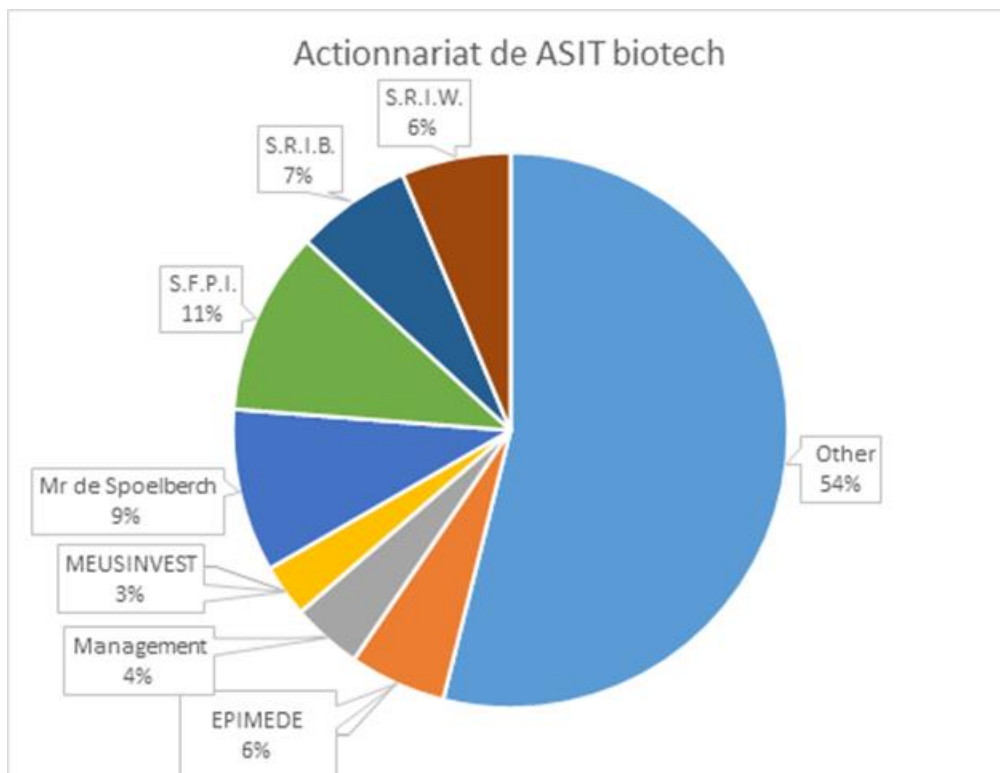
Un long développement a pris place en 2015. Les objectifs suivants de gp-ASIT+™ sont le retour d'information de la rencontre pré-IND avec la FDA et les résultats de la phase III européenne. Le résultat de cette réunion de procédure pré-IND établira l'itinéraire du développement clinique de gp-ASIT+™ aux États-Unis. Dans l'éventualité de résultats positifs, statistiquement et cliniquement convaincants, de l'étude clinique européenne de phase III de gp-ASIT+™, une autorisation de commercialisation pourrait être délivrée en Allemagne sur la base de ces résultats.

Le prochain objectif de hdm-ASIT+™, le second produit candidat, est le lancement du premier essai clinique (étude clinique de phases I/II).

2.6. PRINCIPAUX CHIFFRES FINANCIERS

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|---------------------------|-------|--------|-------|
| IFRS Perte de l'exercice | 7.715 | 4.429 | 2.319 |
| BGAAP Perte de l'exercice | 4.042 | 1.384 | 2.315 |
| IFRS Fonds propres | (858) | 7.432 | 42 |
| BGAAP Fonds propres | 6.199 | 10.241 | 6 |
| IFRS Liquidités | 4.621 | 8.441 | 1.245 |
| BGAAP Liquidités | 4.621 | 8.410 | 1.211 |

2.7. STRUCTURE DE L'ACTIONNARIAT



2.8. ÉVÉNEMENTS AYANT EU LIEU DEPUIS LE 31 DÉCEMBRE 2015

Lancement de l'offre publique initiale

La Société a réussi le lancement de son offre publique initiale le 10 mai 2016 sur Euronext Brussels et Euronext Paris. Le prix définitif de l'offre a été fixé à 7,00 EUR par Action, procurant à la Société une capitalisation boursière d'environ 93.1 millions d'EUR, ou 95.4 millions d'EUR supposant le plein exercice de l'option d'attribution excédentaire. Les recettes brutes de l'offre se monteront à 23,5 millions EUR, ou 25,8 millions EUR supposant le plein exercice de l'option d'attribution excédentaire.

Conversion d'obligations

Outre la réalisation de l'offre publique initiale, les Obligations Convertibles émises le 5 août 2015 ont été converties en capital social pour un montant total de 4.130.000 euros divisé en 902.700 Actions (1.233.994 euros ont été inclus dans le capital, et 2.896.006 euros ont été traités comme prime d'émission).

Gp-ASIT+™ - Statut de l'étude clinique de phase III

Le premier objectif de cette étude clinique de phase III (BTT009) est de démontrer l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ pendant une saison de pollens de graminées, administré par voie sous-cutanée avant la saison des pollens de graminées à des patients souffrant de rhume des foins. Le paramètre principal sera la réduction (dans le groupe traité, par comparaison avec le groupe sous placebo) du Score combiné Symptôme-Médication (CSMS), compte tenu du Score quotidien moyen des Symptômes de rhinoconjonctivite (RTSS) et du Score quotidien de Médication d'urgence (RMS) pendant le pic saisonnier des pollens de graminées, après le traitement.

Cette étude est exécutée sur 67 sites répartis en Belgique, en République tchèque, en France, en Allemagne, en Italie et en Espagne. À la mi-mai 2016, 549 patients ont été répartis pour randomisation, et 516 ont suivi le traitement complet.

Un échantillon de 516 patients au début de la saison des pollens devrait permettre de montrer une réduction statistiquement significative du CSMS d'au moins 25 %, dans l'éventualité d'un taux d'abandon de patients de 20 % (y compris des patients exclus des analyses statistiques) d'ici la fin de l'étude.

Le taux d'abandon indiqué pour les études cliniques ayant abouti à l'autorisation commerciale d'Oralair et de Grazax est compris entre 10 % et 15 % (comprimés fractionnables d'Oralair 100 IR & 300 IR et comprimés fractionnables d'Oralair 300 IR, Résumé des caractéristiques de produit (SmPC) (dernière mise à jour, 12/2015) ; lyophilisat oral de Grazax 75,000 SQ-T, SmPC (dernière mise à jour, 07/2015)).

L'évaluation de sécurité est spécialement centrée sur les effets secondaires sur le site d'injection et ceux d'origine allergique. Les réactions allergiques systémiques (SAR) sont classées en fonction d'un système de notation de cinq points de l'Organisation mondiale des allergies pour le classement des réactions systémiques sous-cutanées à l'immunothérapie. Chaque niveau est fondé à la fois sur le système organique impliqué et la sévérité. En bref, le niveau 1 SAR comprend des réactions d'un seul système organique, par exemple sous-cutané, conjonctival ou respiratoire supérieur, mais pas l'asthme, gastrointestinal ou cardiovasculaire. Un SAR sera de niveau 2 ou 3 chaque fois que des symptômes/signes sont détectés dans plus d'un système organique ou asthme, gastrointestinal ou cardiovasculaire. Le niveau 4 est défini par une défaillance respiratoire ou une hypotension (avec ou sans perte de connaissance), et le niveau 5 par la mort (Cox L., Larenas-Linnemann D., Lockey R., Passalacqua G., et al., « Speaking a Common Language in Grading Subcutaneous Immunotherapy Systemic Reactions: World Allergy Organization Subcutaneous Immunotherapy Systemic Reaction Grading System », Journal of Allergy and Clinical Immunology, 2010(3); 125:569-574). La sévérité du SAR est ensuite indiquée à chaque niveau différent comme faible, modérée ou sévère.

L'occurrence de réactions allergiques systémiques dans le cadre de l'étude clinique BTT009 (jusqu'au 31 mars 2016) est décrite dans le prospectus IPO (paragraphe 9.6.2 (iii)). Depuis le 31 mars, aucune SAR de niveau 3, 4 ou 5 ne s'est produite, et 21 SAR de niveau 1 (18 faibles et 3 modérées) et 9 SAR de niveau 2 (6 faibles, 2 modérées et 1 sévère) ont été indiquées jusqu'à la fin du traitement. Bien que l'étude BTT009 ne soit pas encore achevée, une analyse descriptive préliminaire des données masquées semble montrer que les réactions allergiques systémiques indiquées à ce stade de l'étude coïncident avec ce qui a été observé dans le cadre des précédentes études cliniques de gp-ASIT+™, et avec ce qui a été décrit pour d'autres produits dans la littérature spécialisée.

Lors de sa dernière réunion, le 2 mai 2016, le Comité de contrôle des données et de la sécurité (**DSMB**), un groupe indépendant d'experts qui conseille la Société et les chercheurs de l'étude, entre autres, concernant la sécurité des participants, a conclu qu'il n'y avait pas de problème de sécurité et que l'étude pouvait être poursuivie. Le DSMB a également été satisfait du processus de reporting, des modalités de la réunion et de la bonne efficacité du médecin et de l'équipe responsables de la sécurité, qui ont rapidement fourni les informations nécessaires à l'évaluation de la sécurité de l'étude.

L'objectif suivant est le suivi des patients et l'élaboration des informations les concernant pendant la saison des pollens. La dernière visite chez le médecin est prévue fin septembre 2016. La fermeture de la base de données et les résultats de l'analyse statistique sont prévus d'ici la fin du 1er trimestre de 2017.

2.9. CALENDRIER FINANCIER 2016

| | |
|-------------------|---------------------------------------|
| 31 mai 2016 | Publication du Rapport Annuel 2015 |
| 30 juin 2016 | Assemblée annuelle des Actionnaires |
| 23 septembre 2016 | Publication des résultats semestriels |

3

INFORMATIONS FINANCIÈRES (Y COMPRIS LES COMPTES ANNUELS)

- *Informations financières de la Société pour les 3 dernières années vérifiées conformément aux normes IFRS*

État consolidé de la situation financière (en milliers EUR)

| | Remarque | 31 décembre | | | 1er janvier |
|--|----------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | | 2015 | 2014 | 2013 | 2013 |
| ACTIFS | | | | | |
| Actifs immobilisés | | | | | |
| Immobilisations incorporelles | | - | - | - | - |
| Immobilisations corporelles | 7 | 494 | 202 | 39 | 35 |
| Autres créances à long terme..... | 8 | 12 | 13 | 3 | 3 |
| | | 506 | 215 | 42 | 38 |
| Actifs circulants | | | | | |
| Stocks..... | 9 | 11 | 14 | 13 | 10 |
| Créances commerciales..... | 10 | 2 | 18 | 2 | 4 |
| Autres créances | 11 | 277 | 84 | 59 | 46 |
| Autres actifs circulants | 12 | 57 | 8 | 7 | 16 |
| Liquidités | 13 | 4,621 | 8,441 | 1,245 | 2,520 |
| | | 4,968 | 8,565 | 1,326 | 2,596 |
| Total de l'actif | | 5,474 | 8,780 | 1,369 | 2,634 |
| TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES DETTES | | | | | |
| Capitaux propres | | | | | |
| Capital..... | 14 | 11,625 | 11,625 | 14,293 | 14,293 |
| Prime d'émission..... | 14 | - | - | 5,413 | 5,413 |
| Réserve de paiement en actions..... | 15 | 591 | 573 | 374 | 767 |
| Déficit accumulé | | (13,074) | (4 766) | (20 038) | (18 112) |
| Total des capitaux propres attribuables aux Actionnaires..... | | (858) | 7,432 | 42 | 2,361 |
| DETTES | | | | | |
| Dettes à long terme | | | | | |
| Dettes financières..... | 16 | - | - | 885 | - |
| Autre passif non exigible..... | 18 | - | 70 | - | - |
| | | - | 70 | 885 | - |
| Dettes à court terme | | | | | |
| Dettes financières..... | 16 | 4 232 | | | |
| Dettes commerciales | 17 | 1,611 | 858 | 351 | 187 |
| Autres dettes..... | 18 | 489 | 421 | 92 | 86 |
| | | 6,332 | 1,279 | 443 | 273 |
| Total des dettes..... | | 6,332 | 1,349 | 1,328 | 273 |
| Total des capitaux propres et des dettes | | 5,474 | 8,780 | 1,369 | 2,634 |

Compte de résultats consolidé et autres éléments du résultat global (en milliers EUR)

| | Remarque | 31 décembre | | |
|--|----------|----------------|----------------|----------------|
| | | 2015 | 2014 | 2013 |
| Recettes..... | 19 | 4 | 5 | 7 |
| Autres recettes d'exploitation / (dépendances)..... | | (3) | 3 | 6 |
| Coûts des biens vendus..... | | (3) | - | 3 |
| Dépenses de recherche et développement..... | 20 | (6.691) | (3.541) | (1.670) |
| Dépenses générales et administratives..... | 21 | (947) | (785) | (644) |
| Perte d'exploitation pour la période..... | | (7.640) | (4.318) | (2.298) |
| Produits financiers..... | 24 | 33 | 6 | 13 |
| Charges financières..... | 25 | (108) | (117) | (32) |
| Perte pendant la période avant impôts..... | | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Impôts..... | 26 | - | - | - |
| Perte pendant la période..... | | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Autres éléments du résultat global | | | | |
| Perte globale pour la période considérée..... | | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Perte pour l'exercice annuel | | | | |
| Attribuable aux propriétaires de la Société..... | | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Pertes par action (en EUR par action) | | | | |
| - de base et diluées..... | 31 | (90,72) | (75,73) | (40,11) |

État des variations des capitaux propres (en milliers EUR)

| | Capital | Prime d'émission | Réserve de Paiement en actions | Déficit accumulé | Capital, réserves et provisions attribuables aux propriétaires de la Société |
|---|---------------|------------------|--------------------------------|------------------|--|
| Au 1er janvier 2013..... | 14.293 | 5.413 | 767 | (18.112) | 2.361 |
| Perte pour l'exercice annuel..... | - | - | - | (2.319) | (2.319) |
| Paiement en actions..... | - | - | (393) | 393 | - |
| Au 31 décembre 2013..... | 14.293 | 5.413 | 374 | (20.038) | 42 |
| Perte pour l'exercice annuel..... | - | - | - | (4.429) | (4.429) |
| Paiement en actions..... | - | - | 199 | - | 199 |
| Conversion des obligations convertibles ... | 4.531 | - | - | - | 4.531 |
| Diminution de capital..... | (19.700) | 0 | 0 | 19.700 | 0 |
| Augmentation de capital..... | 12.500 | (5.413) | - | - | 7.087 |
| Au 31 décembre 2014..... | 11.625 | - | 573 | (4.766) | 7.432 |
| Perte pour l'exercice annuel..... | - | - | - | (7.715) | (7.715) |
| Paiement en actions..... | - | - | 18 | - | 18 |
| Coûts d'augmentation de capital..... | - | - | - | (593) | (593) |
| Au 31 décembre 2015..... | 11.625 | - | 591 | (13.074) | (858) |

État des flux de trésorerie (en milliers EUR)

| | Remarque | 2015 | 2014 | 2013 |
|--|----------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Perte pour la période considérée..... | | <u>(7.715)</u> | <u>(4.429)</u> | <u>(2.319)</u> |
| Ajustements | | | | |
| Amortissement des immobilisations corporelles | 7 | 80 | 20 | 22 |
| Païement en actions | 15 | 18 | 199 | - |
| Produits financiers / Charges financières..... | | 75 | 111 | 19 |
| Variations du capital d'exploitation | | | | |
| Stocks..... | | 3 | (1) | (3) |
| Créances commerciales, divers et autres immobilisations exigibles..... | | (819) | (42) | (2) |
| Autres dettes à long terme, dettes commerciales et autres dettes..... | | 751 | 764 | 170 |
| Flux de trésorerie des activités d'investissement..... | | <u>(7.606)</u> | <u>(3.377)</u> | <u>(2.112)</u> |
| Activités d'investissement | | | | |
| Achat d'immobilisations corporelles..... | 7 | (372) | (182) | (26) |
| (Augmentation) / Diminution des créances à long terme..... | | 1 | (10) | - |
| Flux de trésorerie des activités d'investissement..... | | <u>(371)</u> | <u>(192)</u> | <u>(26)</u> |
| Activités de financement | | | | |
| Augmentation de capital..... | 14 | - | 7.087 | - |
| Émission d'obligations convertibles..... | | 4.130 | 3.678 | 854 |
| Intérêts reçus | | 33 | 6 | 13 |
| Intérêts payés | | (6) | (6) | (2) |
| Flux de trésorerie des activités de financement..... | | <u>4.157</u> | <u>10.765</u> | <u>865</u> |
| Augmentation / (Diminution) nette en équivalents de trésorerie..... | | <u>(3.820)</u> | <u>7.196</u> | <u>(1.273)</u> |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période considérée | 13 | <u>8.441</u> | <u>1.245</u> | <u>2.520</u> |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période considérée. | 13 | <u>4.621</u> | <u>8.441</u> | <u>1.245</u> |

▪ **NOTES D'ACCOMPAGNEMENT DES COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS**

1. Informations générales

ASIT biotech SA, une société constituée en Belgique et dont le siège est sis 5 avenue Ariane, 1200 Woluwe-Saint-Lambert, Belgique, est une société biopharmaceutique, au stade clinique, centrée sur le développement et la commercialisation d'une gamme de produits d'immunothérapie pour le traitement des allergies. Le produit candidat principal, gp-ASIT+™, a été conçu pour le traitement de l'allergie aux pollens de graminées. Outre ce produit expérimental principal, le portefeuille de produits de la Société contient un autre produit, hdm-ASIT+™, créé en vue du traitement de l'allergie aux acariens.

Ces produits candidats sont actuellement développés au moyen de la technologie innovante de la Société, ASIT+™, ce qui permet la production, la caractérisation et le contrôle de qualité d'ingrédients actifs véritablement nouveaux. Ces nouveaux ingrédients actifs sont des fragments d'allergènes naturel hautement purifiés, ce qui permet une posologie d'injections plus rapprochées, à plus fortes doses, d'où le raccourcissement du traitement qui améliore l'observance du patient et l'efficacité clinique.

ASIT biotech SA a incorporé une filiale sous le nom de Biotech Tools Factory SA, liquidée en juin 2015. Aux fins des présentes notes, ASIT biotech SA and Biotech Tools Factory SA seront désignées collectivement comme la Société. La Société a jusqu'ici été financée grâce à une combinaison d'investisseurs privés et de fonds provenant d'autorités régionales et nationales. Plusieurs subventions ont été attribuées à la Société à l'appui de ses activités de R&D.

La publication des comptes annuels a été autorisée pour le 27 mai 2016 par le conseil d'administration de la Société.

2. Première adoption des IFRS - Résumé des politiques comptables significatives

- Base de préparation des informations financières, conformément aux IFRS

Le Rapport Annuel de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 représente les premiers comptes annuels consolidés conformes aux IFRS. Les Comptes Annuels consolidés ont été préparés conformément aux politiques comptables significatives décrites dans la note 2. La Société a appliqué l'IFRS 1, «Première adoption des IFRS», lors de la préparation de ces états.

- Exceptions à l'IFRS 1

L'IFRS 1 expose la procédure que la Société doit suivre lors de sa première adoption des IFRS comme base de préparation de ses Comptes Annuels consolidés. La Société doit définir ses principes comptables en conformité avec les IFRS à la date du 31 décembre 2015 et, en règle générale, les appliquer rétroactivement afin de déterminer le bilan d'ouverture IFRS à sa date de transition du 1er janvier 2013. Cette norme prévoit un certain nombre d'exemptions facultatives à ce principe général. Celles-ci sont indiquées ci-dessous, et assorties d'une description dans chaque cas d'exemption adoptée par la Société.

Paiements fondés sur des actions (IFRS 2, « Paiements fondés sur des actions »)

La Société a choisi d'appliquer l'IFRS 2 à toutes les transactions pertinentes consistant en paiements fondés sur des actions attribuées mais pas encore pleinement acquises au 1er janvier 2013.

Juste valeur ou réévaluation établie comme coût présumé (IAS 16, « Immobilisations corporelles » et IAS 38, « Immobilisations incorporelles »)

La Société n'a pas choisi de mesurer des immobilisations ni corporelles ni incorporelles à la date de transition vers les IFRS à leur juste valeur.

- Principaux principes comptables

Les principaux principes comptables ayant servi à la préparation des comptes annuels consolidés sont résumés ci-dessous.

Déclaration de conformité

Les comptes annuels consolidés de la Société pour l'exercice clos au 31 décembre 2015 ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière (*International Financial Reporting Standards* [IFRS]) publiées par le Bureau international des normes comptables (*International Accounting Standards Board* [IASB]) et adoptées par l'Union européenne. Les comptes annuels ont été préparés conformément aux IFRS pour la première fois pour l'exercice comptable clos au 31 décembre 2015.

Base de préparation

Les comptes annuels consolidés ont été préparés sur la base du coût historique. Le coût historique est généralement basé sur la juste valeur de la contrepartie donnée en échange d'actifs ou de passifs. Toutes les entrées sont effectuées sur la base du coût historique, à l'exception des paiements fondés sur des actions (dont les GAAP belges ne tiennent pas compte), comptabilisés sur la base de la juste valeur.

La juste valeur est le prix à recevoir pour la vente d'un actif ou à payer pour le transfert d'un passif dans le cadre d'une transaction en bonne et due forme entre acteurs de marché à la date de l'évaluation. L'évaluation de la juste valeur est fondée sur la présomption selon laquelle l'opération consistant dans la vente d'un actif ou dans le transfert d'un passif a lieu sur le marché principal pour l'actif ou pour le passif ou, en l'absence de marché principal, sur le marché le plus avantageux pour l'actif ou pour le passif. Le marché principal ou le plus avantageux doit être accessible par la Société. La juste valeur d'un actif ou d'un passif est mesurée sur la base d'hypothèses qu'utiliseraient des acteurs de marché lors de la fixation du prix de l'actif ou du passif, à supposer que les acteurs de marché agissent au mieux de leurs intérêts économiques.

Tous les actifs et tous les passifs dont la juste valeur est mesurée ou communiquée dans les comptes annuels consolidés sont catégorisés en fonction de la hiérarchie de la juste valeur, décrite comme suit, sur la base de la contribution de plus bas niveau significative au regard de la juste mesure en général :

- i. **Niveau 1** – Cours de marché (non ajustés) sur les marchés actifs pour des actifs ou des passifs identiques ;
- ii. **Niveau 2** – Techniques d'évaluation pour lesquelles la contribution de plus bas niveau qui est significative au regard de la juste mesure est directement ou indirectement observable, et
- iii. **Niveau 3** – Techniques d'évaluation pour lesquelles la contribution de plus bas niveau qui est significative au regard de la juste mesure n'est pas observable.

Les comptes annuels consolidés sont présentés en Euro (EUR), et toutes les valeurs sont arrondies au millier le plus proche (k EUR), sauf indication contraire.

Les normes et interprétations suivantes sont publiées, mais pas encore en vigueur et n'ont donc pas été appliquées aux premiers comptes annuels conformes aux IFRS de la Société. Certaines peuvent ou non influencer la préparation des futurs rapports annuels. La Société évaluera le plein effet de ces normes en temps opportun :

- a) IFRS 9 : Instruments financiers et leurs modifications ultérieures. La norme remplacera la majorité de l'IAS 39. Elle couvre la classification, la mesure, la comptabilisation et la dé-comptabilisation des actifs et des passifs financiers, la dépréciation des actifs financiers, et fournira un nouveau modèle de comptabilité de couverture. Elle sera normalement applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2018 ou ultérieurement, bien qu'elle ne soit pas encore adoptée dans l'UE. Son impact sur les comptes annuels de la Société sera analysé en temps opportun;
- b) IFRS 14 : Comptes de report réglementaires. La finalité de cette norme est de préciser les exigences de reporting financier pour les « soldes des comptes de reports réglementaires » qui se produisent si une entité fournit des biens ou des services à des clients à un prix réglementé. La norme est généralement applicable aux périodes annuelles commençant le 1er janvier 2016, ou après, bien qu'elle ne soit pas encore adoptée dans l'UE. Ceci ne devrait pas se répercuter sur la Société, qui ne participe pas à des activités réglementaires;
- c) IFRS 15 : Recettes tirées de contrats conclus avec des clients. Cette norme prévoit une approche fondée sur un unique principe de reconnaissance des recettes provenant de la totalité des contrats conclus avec des clients. Elle cible l'identification des obligations d'exécution en vertu d'un contrat, et elle nécessite que les recettes soient reconnues si ces obligations sont satisfaites. Elle sera normalement applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2018 ou ultérieurement, bien qu'elle ne soit pas encore adoptée dans l'UE. Elle se répercutera sur la Société quand celle-ci produira des recettes;

- d) IFRS 16 : Baux. Cette norme prévoit une base comptable pour les contrats de bail conclus entre locataires et bailleurs. Compte tenu de la nature des contrats de bail auxquels la Société fait partie, la présente norme n'aura pas de répercussion significative sur celle-ci. Elle sera applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2019 ou ultérieurement ;
- e) Modifications des IFRS 10 et 12 et de l'IAS 28 - Sociétés de placement - Application de l'exception de consolidation (normalement applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement, mais pas encore adoptée dans l'UE). La Société n'est pas une société de placement et ne sera donc pas influencée par ces modifications ;
- f) Modifications de l'IAS 1 - Initiative de divulgation (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). Conformément à l'analyse exécutée, ces modifications n'exerceront pas d'influence déterminante sur la Société ;
- g) Modifications de l'IAS 27 - Méthode de la mise en équivalence des comptes annuels individuels (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). La Société ne prépare pas indépendamment de comptes annuels conformes aux IFRS, et elle ne subira donc pas d'influence consécutive à ces modifications ;
- h) Modifications de l'IAS 12 - Comptabilisation des actifs d'impôts différés pour les pertes non réalisés (normalement applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2017 ou ultérieurement, mais pas encore adoptée dans l'UE). Conformément à l'analyse exécutée, cette modification n'exercera pas d'influence déterminante sur la Société.
- i) Modifications de l'IAS 7 - Initiative de divulgation (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2017 ou ultérieurement, mais pas encore adoptée dans l'UE);
- j) Améliorations de IFRS (2012-2014) (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). Conformément à l'analyse exécutée, ces modifications n'exerceront pas d'influence déterminante sur les comptes annuels de la Société ;
- k) Modifications des IAS 16 et 38 - Clarification de méthodes acceptables de dépréciation et d'amortissement (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). Conformément à l'analyse exécutée, ces modifications n'exerceront pas d'influence déterminante sur les comptes annuels de la Société ;
- l) Modifications de l'IFRS 11 - Comptabilisation de prises de participation dans des opérations conjointes (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). Ceci ne devrait pas se répercuter sur la Société, qui ne détient pas d'intérêts dans des opérations conjointes ;
- m) Modifications des IAS 16 et 41 - Usines générant des recettes (applicable aux périodes annuelles commençant au 1er janvier 2016 ou ultérieurement). La Société ne participe pas aux activités agricoles, et elle ne sera donc pas influencée par ces modifications.
- n)

Il n'est pas prévu que l'application initiale des normes IFRS, interprétations et amendements susmentionnés, exercent une influence significative sur les comptes annuels consolidés.

La Société a régulièrement utilisé les mêmes principes comptables dans l'état initial conforme aux IFRS de sa situation financière, et ultérieurement pour toutes les périodes présentées dans ses premiers comptes annuels conformes aux IFRS. Ses principes comptables ne comportent pas de modification gênante.

Principes de consolidation

Les comptes annuels consolidés comprennent les comptes annuels au 31 décembre 2015 de la Société et de sa filiale, liquidée en juin 2015. Une filiale est une entité contrôlée par la Société. Un contrôle est exécuté si la Société est exposée ou à des droits, concernant des rendements variables découlant de sa participation aux activités de l'entité émettrice, et si elle est en mesure d'attribuer ces rendements du fait du pouvoir exercé sur celle-ci.

La Société contrôle une entité émettrice si, et seulement si elle :

- i. exerce un pouvoir sur celle-ci, c.-à-d. des droits existants lui confèrent la capacité de diriger les activités pertinentes de la société émettrice ;
- ii. exposition, ou droits, à des rendements variables provenant de sa participation aux activités de la société émettrice ;
- iii. la capacité d'exercer son pouvoir sur la société émettrice de façon à influencer ses rendements.

Toutes les transactions entre les sociétés d'un groupe ont été éliminées après la consolidation.

Conversion des devises étrangères

Les comptes annuels consolidés sont présentés en Euro, la devise fonctionnelle et de présentation de la Société.

Les transactions en devises étrangères sont enregistrées au taux de change en vigueur à la date de la transaction. Les actifs et passifs monétaires libellés en devises étrangères à la date du bilan sont convertis au taux de change en vigueur à cette date. Les différences de change apparaissant lors du règlement des postes monétaires ou de leur enregistrement à des taux différents de ceux auxquels ils ont été initialement enregistrés au cours de la période considérée ou de périodes antérieures, sont reconnus dans le compte de résultats consolidé.

Immobilisations incorporelles

➤ *Frais de recherche et développement*

Les frais de recherche sont imputés aux résultats dès qu'ils sont engagés.. Les frais de développement sont reconnus comme immobilisations incorporelles si, et seulement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- faisabilité technique de l'exécution de l'immobilisation incorporelle, ainsi accessible en vue de son utilisation ou de sa vente ;
- intention d'exécuter l'immobilisation incorporelle, ainsi accessible en vue de son utilisation ou de sa vente ;
- capacité d'utilisation ou de vente de l'immobilisation incorporelle ;
- modalité de production de futurs bénéfices économiques par l'immobilisation incorporelle ;
- accessibilité des ressources techniques, financières et autres appropriées en vue du développement et de l'utilisation ou de la vente de l'immobilisation incorporelle, et
- capacité de mesurer de façon fiable la dépense attribuable à l'immobilisation incorporelle pendant son développement.

À ce stade, la Société considère qu'aucun des projets en cours ne remplit les critères de la reconnaissance.

➤ *Frais de recherche et développement*

Les immobilisations incorporelles achetées, comme des brevets et des licences ou des équipements achetés de TI, sont capitalisées s'il est possible de démontrer qu'elles produisent de futurs avantages économiques pour la Société.

Les immobilisations incorporelles sont amorties conformément au modèle prévu de consommation des futurs avantages économiques dérivés de chaque immobilisation. En particulier, les immobilisations incorporelles sont amorties régulièrement pendant toute leur durée de vie utile.

À ce stade, la Société ne détient pas d'immobilisation incorporelle constatée dans le compte de résultats financiers.

➤ *Immobilisations corporelles*

Les immobilisations corporelles sont initialement enregistrées au compte de résultats financiers à leur coût d'achat, incluant les coûts directement attribuables à l'achat et à l'installation de l'immobilisation.

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût historique moins la dépréciation et l'amortissement accumulés, le cas échéant.

Les immobilisations se déprécient régulièrement tout au long de leur durée de vie estimée utile. La durée de vie estimée utile de chaque catégorie d'immobilisation corporelle est catégorisée comme suit :

| | |
|--|--|
| Équipements informatiques et de laboratoire ainsi que de fabrication | 3 à 10 ans |
| Améliorations des baux | Durée de location la plus courte et 10 ans |
| Autre | 10 ans |

Les immobilisations corporelles sont décomptabilisées lors de leur cession ou si plus aucun avantage économique n'est attendu de son utilisation ou de sa vente. Tout gain ou toute perte résultant de la décomptabilisation de l'immobilisation, soit la différence entre le produit net de la cession et la valeur comptable de l'immobilisation, sont portés au compte de résultats si l'immobilisation a été décomptabilisée.

Les valeurs résiduelles, les vies utiles et les méthodes de dépréciation des immobilisations corporelles sont examinées lors de la clôture de chaque exercice social puis ajustées, le cas échéant, de manière prospective.

➤ *Dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles*

À chaque date de reporting, la Société évalue s'il y a une indication qu'une immobilisation puisse être dépréciée. S'il existe une indication de dépréciation, ou si un test de dépréciation annuelle est nécessaire (dans le cas d'écarts d'acquisition et d'immobilisations corporelles ayant une durée de vie utile indéfinie), la Société estime le montant recouvrable de l'immobilisation. Le montant recouvrable d'une immobilisation est le plus élevé de la juste valeur des immobilisations ou des unités génératrices de trésorerie (*Cash-generating units*, « CGU ») déduction faite des frais de vente et de sa valeur d'utilité.

Le montant recouvrable est déterminé pour une immobilisation individuelle, à moins que l'immobilisation ne génère pas de flux de trésorerie largement indépendants de ceux d'autres immobilisations ou groupes d'immobilisations. Si la valeur comptable d'une immobilisation ou d'un CGU excède son montant recouvrable, l'immobilisation est considérée comme dépréciée et inscrite à sa valeur récupérable.

Lors de l'évaluation de la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs estimés sont révisés à leur valeur d'utilité actuelle au moyen d'un taux d'actualisation avant impôts qui reflète les évaluations de marché actuelles de la valeur monétaire et les risques spécifiques à l'immobilisation.

Une perte de valeur préalablement comptabilisée n'est inversée qu'en cas de modification des hypothèses utilisées, afin de déterminer le montant recouvrable de l'immobilisation depuis la dernière comptabilisation d'une dépréciation. La contre-passation est limitée, de sorte que le montant comptabilisé de l'immobilisation ne dépasse pas son montant recouvrable, ni le montant comptabilisé qui aurait été déterminé, net de dépréciation, si aucune perte de valeur n'a été comptabilisée pour l'immobilisation au cours des années précédentes. Une telle contre-passation est reconnue dans le compte de résultats consolidé.

Comme la Société ne génère pas actuellement d'importants flux de trésorerie, il convient de remarquer que le montant recouvrable d'une immobilisation est déterminé sur la base de sa juste valeur moins le coût d'élimination.

➤ *Stock*

Les stocks sont évalués au plus faible du coût et de la valeur nette de réalisation. Le coût des stocks est déterminé selon la méthode de la « première entrée, première sortie » (méthode FIFO [First In, First Out]). La valeur nette de réalisation correspond au prix de vente estimé dans le cours normal de l'activité, diminué des coûts estimés pour l'achèvement et la réalisation de la vente.

➤ *Instruments financiers*

Les actifs et passifs financiers sont comptabilisés quand la Société devient une partie aux dispositions contractuelles des instruments.

Les actifs et passifs financiers sont initialement évalués à la juste valeur. Les coûts des transactions qui sont directement imputables à l'acquisition ou l'émission des actifs et passifs financiers sont ajoutés ou sont imputés sur la juste valeur des actifs et passifs financiers, tels qu'appropriés lors de sa comptabilisation initiale.

A) **Actifs financiers**

La Société possède seulement des prêts et créances qui sont des actifs financiers non dérivés assortis de paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Les prêts et créances comprennent les créances commerciales et autres créances qui sont évaluées à leur coût amorti sur la base du taux d'intérêt effectif, diminués des pertes de valeurs. Le revenu en intérêt est comptabilisé en appliquant le taux d'intérêt effectif, sauf pour les créances à court terme quand l'effet de l'actualisation est insignifiant.

○ **Décomptabilisation**

Un actif financier est décomptabilisé quand les droits contractuels à recevoir les flux de trésorerie de l'actif ont expirés ou quand la Société a transféré ses droits à recevoir les flux de trésorerie et substantiellement tous les risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif financier. Si la Société ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif et continue de contrôler l'actif transféré, la Société reconnaît son intérêt retenu dans l'actif et une responsabilité associée pour les montants qu'elle aurait payés. Si la Société conserve la quasi-totalité des risques et avantages liés au droit de propriété de l'actif financier transféré, la Société continue de reconnaître l'actif financier de même qu'un emprunt garanti des recettes reçues.

○ **Dépréciation des actifs financiers**

La Société évalue, à la date de chaque reporting, s'il existe une preuve objective que l'actif financier soit déprécié. On parle de dépréciation au cas où un ou plusieurs événements qui sont survenus depuis la reconnaissance initiale de l'actif (« événement générateur de pertes » avéré), ont un impact négatif sur les futurs flux de trésorerie de l'actif financier ou groupe d'actifs financiers qui peuvent être estimés de façon fiable.

La valeur comptable de l'actif est réduite à travers l'utilisation d'un compte de provision et le montant de la perte est porté au compte de résultat.

B) Passifs financiers

Tous les passifs financiers sont initialement comptabilisés à la juste valeur, nette des coûts de transaction directement imputables, le cas échéant.

Après la comptabilisation initiale, les passifs financiers sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. Le coût amorti est calculé en prenant en compte toute décote ou prime sur l'acquisition et les frais ou coûts qui font partie intégrante du taux d'intérêt effectif. L'amortissement du taux d'intérêt effectif est inclus à titre de coût financier dans le compte de résultat consolidé.

Les passifs financiers de la Société incluent les dettes à long terme (dettes financières et autres dettes à long terme) et les dettes à court terme (dettes commerciales et autres dettes).

○ **Décomptabilisation**

La Société décomptabilise les passifs financiers quand, et seulement quand les obligations de la Société sont apurées, annulées ou arrivées à expiration. La différence entre la valeur comptable du passif financier décomptabilisé et la contrepartie payée ou payable est reportée dans le compte de résultat.

➤ *Instruments de capitaux*

Les instruments de capitaux émis par la Société sont enregistrés à la juste valeur des recettes obtenues, nettes du coût de la transaction.

➤ *Liquidités*

La trésorerie et les équivalents de trésorerie comprennent les encaisses, les dépôts bancaires à vue et les placements à court terme ayant une échéance de moins de trois mois et qui sont soumis à un risque négligeable de changement de valeur.

➤ *Impôts sur le revenu*

Les impôts sur le revenu incluent les impôts sur le revenu en cours et ceux qui sont différés.

○ **Impôts sur le revenu en cours**

Les actifs et passifs des impôts sur le revenu en cours sont équivalents aux montants estimés devant être recouvrés auprès des administrations fiscales ou devant être payés à celles-ci. Les taux d'impôt et les réglementations fiscales qui sont pris en compte pour déterminer le montant des actifs ou passifs d'impôts sont ceux qui sont en vigueur ou connus à la date de clôture du bilan.

○ **Impôt sur le revenu différé**

Les impôts différés sont inscrits en appliquant la méthode du report variable, pour tous les écarts temporaires entre l'assiette d'imposition des actifs et passifs et leur valeur comptable, aux fins de communication d'informations financières à la date de clôture du bilan. Les passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles imposables sauf quand les passifs d'impôt différé découlent d'une comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction qui, à la date de la transaction, n'affecte ni le résultat comptable, ni le résultat fiscal.

Les actifs d'impôt différés sont comptabilisés sur toutes les différences temporelles déductibles, tout report prospectif de tous les crédits d'impôt et pertes d'impôt inutilisés. Les actifs d'impôt différés sont comptabilisés dans la mesure où il est probable que les profits imposables seront disponibles, sur lesquels il sera possible d'imputer ces différences temporelles déductibles, et le report prospectif des crédits d'impôt et pertes d'impôt inutilisés, sauf quand les actifs d'impôt différés relatifs aux différences temporelles déductibles sont générés par la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif dans une transaction qui au moment de la transaction, n'affecte ni le résultat comptable, ni le bénéfice ou la perte fiscal.

La valeur comptable des actifs d'impôt différés est révisée à chaque date de clôture du bilan, et elle est réduite dans la mesure où il n'est plus probable de disposer de profits imposables suffisants pour permettre l'utilisation totale ou partielle de l'actif d'impôt différé. Les actifs d'impôt différés non comptabilisés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable qu'un bénéfice futur imposable permettra de les recouvrer.

Les actifs et passifs d'impôt différés sont comptabilisés aux taux d'imposition qui, comme prévu, seront d'application pendant l'année et à la période à laquelle la créance est réalisée ou l'obligation est remplie, sur la base des taux d'impôt (et réglementations fiscales) approuvés à la date du bilan.

Les actifs et passifs d'impôts différés sont compensés dans le cas où un droit juridiquement exécutoire existe pour compenser les actifs d'impôt avec les passifs d'impôt exigibles et les impôts différés qui se réfèrent à la même autorité fiscale.

➤ *Avantages des employés*

A) Avantages à court terme des employés

Les avantages à court terme des employés comprennent les salaires et les cotisations de sécurité sociale, les congés payés et les primes sur objectifs. Ils sont comptabilisés à titre de dépenses pour la période pendant laquelle les employés fournissent les services correspondants. Les paiements en suspens à la fin de la période sont présentés dans les dettes à court terme (autres dettes).

B) Avantages postérieurs à l'emploi

Les avantages postérieurs à l'emploi incluent les pensions et les autres prestations de retraite des employés, qui sont couvertes par les régimes à cotisations déterminés.

En vertu des régimes à cotisations, la Société paye des cotisations sur la base des salaires à une compagnie d'assurance en charge du paiement des pensions et prestations de sécurité sociale, aux termes des lois et réglementations en vigueur en Belgique.

Les régimes à cotisations définis sont par la loi soumis au rendement minimal garanti, qui était jusqu'à récemment de 3,25 % sur les contributions de l'employeur. Ce taux a été récemment modifié à 1,75 % et s'applique aux cotisations à venir à compter de la date de modification.

Les cotisations sont comptabilisées à titre de dépenses pour la période pendant laquelle les employés fournissent les services correspondants. Les paiements en suspens à la fin de la période, le cas échéant sont présentés dans les dettes à court terme (autres dettes).

➤ *Rémunération fondée sur des actions*

Il existe plusieurs plans de rémunération fondés sur des actions et réglés en instruments de capitaux propres mis en place. La juste valeur des services sociaux reçus en échange de l'octroi d'options d'achat d'actions ou de warrants est déterminée à la date d'attribution au moyen d'un modèle d'évaluation Black & Scholes.

Le montant total à comptabiliser pendant le délai d'acquisition, le cas échéant, avec l'augmentation correspondante à « la réserve pour paiements fondés sur des actions » du capital, est comptabilisé en référence à la juste valeur des options sur Actions ou warrants accordée, hormis l'impact de toute condition d'acquisition des droits autres qu'une condition de marché. À la date de chaque bilan, l'entité révisé ses estimations de nombres d'options sur Actions susceptibles de devenir exerçables. Elle comptabilise l'impact de la révision des estimations initiales dans le compte de résultat, le cas échéant, et les ajustements correspondants aux capitaux propres sont corrigés en conséquence sur la période d'acquisition restante.

Lorsque les options sont exercées, les fonds reçus, nets des éventuels coûts directement attribuables à la transaction, sont crédités au capital quand les options sur Actions ou les warrants sont exercés.

Provisions

Une provision est établie par la Société si, à la date du bilan, la Société a une obligation actuelle, soit juridique ou implicite, qui découle des événements ultérieurs, quand il est probable qu'une sortie de ressources soit requise pour régler cette obligation et quand une estimation fiable de montant peut être faite.

➤ *Subventions*

Les subventions du gouvernement sont comptabilisées s'il existe une assurance raisonnable que la Société remplira les conditions relatives à celles-ci et que les subventions seront reçues.

Une subvention relative aux actifs est présentée en déduisant la subvention de la valeur comptable de l'actif. Une subvention relative au revenu est déclarée séparément comme un autre revenu.

➤ *Baux*

Un bail financier est un bail qui transfère au preneur la quasi-totalité des risques et des avantages inhérents à la propriété. Tous les autres baux sont des contrats de location-exploitation. La Société n'intervient dans les contrats de location-exploitation qu'en tant que preneur. Pour ces contrats, les paiements sont comptabilisés en charges selon le mode linéaire sur la durée du contrat de location.

➤ *Coûts d'emprunts*

Les coûts d'emprunts sont comptabilisés au fur et à mesure qu'ils sont encourus puisqu'il n'existe pas d'actif pour lequel la capitalisation des coûts d'emprunts peut être exigée.

➤ *Recettes*

Aujourd'hui, la Société ne possède qu'une recette parafiscale. La Société développera des politiques de comptabilité quand elle commencera à produire des recettes substantielles.

➤ *Secteurs*

De nos jours, toutes les activités de la Société sont relatives à la recherche et au développement. Par conséquent, il existe seulement un secteur d'exploitation. Les rapports sont actuellement fournis aux décideurs au niveau international.

Les actifs de la Société sont situés dans le pays de domicile au 31 décembre 2015, sauf quelques éléments d'équipements de fabrication achetés en 2014 et 2015 et situés dans les locaux du CMO en Europe.

La valeur comptable nette de ces actifs au 31 décembre 2015 est de 316.000 EUR contre 155.000 EUR au 31 décembre 2014 (et nihil au 31 décembre 2013).

3. Gestion de capital

Le capital est composé de fonds propres attribuables aux Actionnaires, aux emprunts, à la trésorerie et aux équivalents de trésorerie. La politique de la Société est de maintenir un capital de base solide afin de garder la confiance des investisseurs dans sa capacité à soutenir le développement futur de ses opérations. Les objectifs de la Société dans la gestion du capital sont de maintenir une liquidité suffisante pour satisfaire aux exigences de son fonds de roulement et financer les investissements en capitaux, afin de sauvegarder sa capacité à poursuivre ses activités.

La Société surveille régulièrement le capital pour s'assurer que les exigences juridiques en matière de capital soient satisfaites, et pourrait proposer une augmentation de capital lors de l'Assemblée Générale pour s'assurer que le capital nécessaire reste intact.

4. Gestion des risques financiers

- *Facteurs de risques financiers*

Les activités de la Société l'exposent à une variété de risques financiers tels que le risque de liquidité. Le département des finances de la Société identifie et évalue les risques financiers en coopération avec les unités d'exploitation.

➤ *Risque de marché*

Le risque de marché est le risque que la juste valeur du flux de trésorerie futur d'un instrument financier fluctuera à cause des changements des prix du marché. Les activités de la Société peuvent l'exposer aux changements de taux de change des devises étrangères et de taux d'intérêt. La Société n'est exposée à aucun risque de prix inhérent à ces instruments de capitaux propres ou à aucun risque de prix de matière première puisqu'elle n'investit pas dans ces secteurs.

➤ *Risque de change*

La Société peut être exposée aux risques de change dans ses activités d'exploitation. Aujourd'hui, certaines transactions d'achat sont effectuées en francs suisses (CHF), en livres sterling (GBP), en dollars américains (USD) et en couronnes suédoises (SEK). Toutefois, l'amplitude des achats en devises étrangères est actuellement limitée ; ce qui signifie que l'exposition de la Société aux fluctuations des taux de change des devises concernées vers l'euro est limitée. Dans l'avenir, à mesure du développement et particulièrement en vue de la commercialisation des produits candidats, le risque de change peut significativement augmenter, particulièrement le risque de change lié au dollar américain.

➤ *Risque du taux d'intérêt*

La Société a émis des emprunts convertibles. Le risque du taux d'intérêt de ces opérations était toutefois limité puisque ces emprunts étaient conclus avec des taux d'intérêt fixes. Par conséquent, un changement des taux d'intérêt du marché n'a aucun effet sur le flux de trésorerie ni sur le profit ou la perte de la Société.

➤ *Risque de liquidité*

Les sources principales d'entrées de fonds de la Société sont obtenues à travers des augmentations de capital, des prêts convertibles et des subventions. La trésorerie est investie dans des véhicules de placement à faibles risques tels que des dépôts à court terme ou des comptes d'épargne. La Société utilise principalement les investissements liquides dans des comptes courants (en euro) ou des comptes de dépôt à court terme.

La capacité de la Société à maintenir des réserves de trésorerie appropriées afin de soutenir ses activités à moyen terme dépend fortement de sa capacité à lever des fonds supplémentaires. Par conséquent, la Société est exposée à des risques importants de liquidité à moyen terme.

L'analyse des échéances contractuelles des actifs financiers au 31 décembre est comme suit :

| (en EURO 000) | 2015 | | | 2014 | | | 2013 | | |
|----------------------|------------------|-----------------------|----------------|------------------|-----------------------|----------------|------------------|-----------------------|----------------|
| | Dette Financière | Créances Commerciales | Autre Créances | Dette Financière | Créances Commerciales | Autre Créances | Dette Financière | Créances Commerciales | Autre Créances |
| Moins d'un mois..... | - | 1.611 | 489 | - | 858 | 353 | - | 351 | 24 |
| 1 à 3 mois | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 mois à 1 an | 4.232 | - | - | - | - | 68 | - | - | 68 |
| 1 à 5 ans | - | - | - | - | - | 70 | - | - | - |
| 5 ans et plus..... | - | - | - | - | - | - | 885 | - | - |
| TOTAL..... | 4 232 | 1.611 | 489 | - | 858 | 491 | 885 | 351 | 92 |

➤ *Juste valeur*

La valeur comptable de la trésorerie et les équivalents de trésorerie, créances commerciales, autres créances et actifs courants se rapprochent de leur valeur à cause de leur caractère à court terme.

La valeur comptable des dettes à court terme se rapproche de leur juste valeur à cause du caractère à court terme de ces instruments.

La juste valeur des dettes à long terme (dette financière et autres dettes à long terme) est évaluée sur la base de leurs taux d'intérêt et date d'échéance. Ces instruments ont des taux d'intérêt fixes ou pas de taux d'intérêt. La mesure de leur juste valeur est soumise aux changements des taux d'intérêt. La mesure de la juste valeur est classifiée comme niveau 2.

C) Hiérarchie de la juste valeur

La Société utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et divulguer la juste valeur des instruments financiers au moyen de techniques d'évaluation.

Niveau 1 : cours du marché (non modifiés) des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques.

Niveau 2 : techniques d'évaluation pour lesquelles la donnée du niveau le plus bas qui est significative pour la mesure de la juste valeur est directement ou indirectement observable.

Niveau 3 : techniques d'évaluation pour lesquelles la donnée du niveau le plus bas qui est significative pour la mesure de la juste valeur n'est pas observable.

| (en euro 000) | Valeur comptable | | | Juste valeur | | |
|---|------------------|------------|------------|--------------|------------|------------|
| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
| Actifs financiers | | | | | | |
| Autres créances à long terme | 12 | 13 | 3 | 12 | 13 | 3 |
| Prêts et créances comptabilisés au coût amorti | - | - | - | - | - | - |
| Créances commerciales et autres dettes..... | 279 | 102 | 61 | 279 | 102 | 61 |
| Autres actifs circulant | 57 | 8 | 7 | 57 | 8 | 7 |
| Liquidités | 4.621 | 8.441 | 1.245 | 4.621 | 8.441 | 1.245 |
| Passifs financiers | | | | | | |
| Passifs financiers comptabilisés au coût amorti | 4.232 | -70 | 885 | 4.232 | -70 | 885 |
| Dettes commerciales et autres dettes | 2.100 | 1.279 | 443 | 2.100 | 1.279 | 443 |

5. Estimations et hypothèses comptables critiques

Lors de la préparation des comptes annuels consolidés, des jugements, estimations et hypothèses sont effectués et affectent la valeur comptable de certains actifs, passifs et dépenses. Ils comprennent l'évaluation relative à la continuité d'exploitation, la comptabilisation des régimes à cotisations définies, les transactions de paiement fondé sur des actions, la comptabilité des frais de recherche et de développement et les impôts différés. Ces jugements, estimations et hypothèses ont été révisés au cours de chaque année et sont régulièrement révisés, prenant en compte l'expérience passée et d'autres facteurs jugés pertinents au regard des conditions économiques. Des changements opérés dans de telles conditions peuvent par conséquent conduire à des estimations contradictoires des comptes annuels consolidés futurs de la Société.

➤ *Jugements critiques*

○ **Continuité de la Société**

Les comptes annuels ont été préparés sur la base du principe de la continuité de la Société.

En prenant en compte la trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2015, et les recettes nettes de plus de plus de 20 millions EUR levées dans le cadre de l'introduction en bourse du 12 mai 2016, la continuité de la Société est assurée pendant au moins 12 mois à partir de la date du présent rapport.

➤ *Estimations et hypothèses comptables critiques*

○ **Paiement fondé sur des actions**

La Société possède plusieurs régimes de paiement fondé sur des actions et réglés en instruments de capitaux propres mis en place. Estimer la juste valeur des transactions de paiements fondés sur des actions exige une détermination du modèle d'évaluation le plus convenable, qui dépend des conditions et des modalités du régime d'options. Cette estimation exige également la détermination des données les plus appropriées du modèle d'évaluation incluant la durée de vie prévue des options sur action, la volatilité et le taux de dividende, et la formulation d'hypothèses à leur sujet.

○ **Frais de recherche et de développement**

Alignée sur le marché, la Société estime que les frais de recherche et de développement ne satisfont pas aux critères de capitalisation jusqu'à l'achèvement réussi de la phase III. Par conséquent, aucun actif de recherche et de développement n'a été comptabilisé dans les comptes annuels de la Société.

○ **Actifs d'impôt différé**

En raison d'importantes pertes subies par la Société, cette dernière apprécie les reports de pertes fiscales. Toutefois, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé puisqu'à ce niveau il ne peut être prouvé que les pertes fiscales seront compensées par les recettes imposables à venir dans un futur proche.

6. Filiale

La Société possédait 100 % des Actions de Biotech Tools Factory SA, société belge qui a été constituée le 08 avril 2009. L'adresse de Biotech Tools Factory SA était : Rue des Chasseurs Ardennais 3 - B4031 Angleur. La Société était enregistrée sous le numéro BE 0811.028.777 et disposait d'un capital social de 181.926 EUR. Biotech Tools Factory SA a été liquidée le 26 juin 2015.

7. Immobilisations corporelles de la propriété

| | Équipements TIC | Équipements | Mobiliers et matériels | Améliorations locatives | Total |
|------------------------------------|---------------------|-------------|---------------------------|----------------------------|------------|
| | <i>(en 000 EUR)</i> | | | | |
| Au 1er janvier 2013 | | | | | |
| Coût | 63 | 135 | 35 | 10 | 243 |
| Amortissement cumulé..... | (52) | (112) | (32) | (10) | (206) |
| Valeur comptable nette..... | 11 | 23 | 3 | - | 37 |
| 2013 | | | | | |
| Acquisitions | 22 | 4 | - | - | 26 |
| Amortissement | (12) | (10) | (1) | - | (23) |
| Valeur comptable nette..... | 21 | 17 | 2 | - | 40 |
| 2014 | | | | | |
| Acquisitions | 17 | 162 | - | 3 | 182 |
| Amortissement | (5) | (14) | (1) | - | (20) |
| Valeur comptable nette..... | 33 | 165 | 1 | 3 | 202 |
| 2015 | | | | | |
| Acquisitions | 14 | 328 | 30 | - | 372 |
| Amortissement | (11) | (64) | (5) | - | (80) |
| Valeur comptable nette..... | 36 | 429 | 26 | -3 | 494 |
| Au 31 décembre 2015 | | | | | |
| Coût | 116 | 629 | 65 | 13 | 823 |
| Amortissement cumulé..... | (80) | (200) | (39) | (10) | (329) |
| Valeur comptable nette..... | 36 | 429 | 26 | 3 | 494 |

En 2015, les acquisitions étaient principalement liées aux équipements de production (328.000 EUR) pour la fabrication des médicaments des produits candidats.

La charge d'amortissement annuel s'élève à 80.000 EUR en 2015, 20.000 EUR en 2014 et 23.000 EUR en 2013.

8. Autres créances à long terme

D'autres créances à long terme sont résumées ci-dessous :

| | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|---|-------------------|---------------------|-------------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Autres dépôts | 12 | 13 | 3 |
| Total d'autres créances à long terme | 12 | 13 | 3 |

9. Stocks

Les stocks sont les suivants :

| | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Stocks..... | 11 | 14 | 13 |
| Total des stocks..... | 11 | 14 | 13 |

Le compte de résultat a été impacté comme suit par les stocks :

| | <u>2015</u> | <u>2014</u> | <u>2013</u> |
|---|-------------|---------------------|-------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Augmentation nette / (réduction) des stocks | (3) | - | 3 |

10. Créances commerciales

| | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|--|-------------------|---------------------|-------------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Créances commerciales (brutes)..... | 2 | 2 | 2 |
| Notes de crédits à recevoir | - | 16 | - |
| Provision pour créances douteuses..... | - | - | - |
| Créances commerciales..... | 2 | 18 | 2 |

Les créances commerciales de 2014 incluent les notes de crédit à recevoir pour 16.000 EUR.

11. Autres créances

Les autres créances sont résumées ci-dessous :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|------------------------------|---------------------|------------|------------|
| | <i>(en 000 EUR)</i> | | |
| Créance de TVA..... | 265 | 73 | 38 |
| Créance d'impôt courant..... | 10 | 5 | 13 |
| Autre..... | 2 | 6 | 8 |
| Autres créances..... | 277 | 84 | 59 |

12. Autres actifs circulants

Les autres actifs circulants se rapportent principalement aux charges à reporter et aux produits acquis (intérêts bancaires du créancier) qui s'élèvent à 57.000 euros au 31 décembre 2015, 8.000 EUR au 31 décembre 2014 et 7.000 EUR au 31 décembre 2013.

13. Trésorerie et équivalents de trésorerie

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--|---------------------|--------------|--------------|
| | <i>(en 000 EUR)</i> | | |
| Dépôt à court terme..... | 7 | 7 | 7 |
| Comptes d'épargne..... | 26 | 1.327 | 1.190 |
| Comptes courants..... | 4.588 | 7.107 | 48 |
| Petites caisses | - | - | - |
| Total de trésorerie et équivalents de trésorerie..... | 4.621 | 8.441 | 1.245 |

14. Capital et primes d'émissions

Au 31 décembre 2015, le capital social de la Société s'élevait à 11.625.136,35 EUR et a évolué comme suit.

Au 31 décembre 2013, le capital social s'élevait à 14.292.747,03 EUR et était représenté par 57.812 Actions ordinaires. Suite à l'augmentation de capital qui a eu lieu avant 2012, une prime d'émission s'élevant à 5.413.000 EUR a été comptabilisée.

À l'Assemblée Générale Extraordinaire de la Société qui s'est tenue le 23 décembre 2014, les opérations suivantes ont été décidées :

- une augmentation de capital sans émission de nouvelles Actions de 5.412.968,81 EUR à travers l'incorporation des primes d'émission ;
- une réduction de capital par l'absorption des déficits accumulés de 19.699.539,49 EUR par le moyen d'absorption des pertes fiscales reportées ;
- une augmentation de capital de 7.086.960 EUR à travers une contribution en trésorerie et la création de 13.124 nouvelles Actions ;
- une augmentation de capital de 854.100 EUR découlant de la conversion en Actions d'Obligations Convertibles émises en avril 2013, et la création de 3.275 nouvelles Actions ;
- une augmentation de capital de 2.596.800 EUR découlant de la conversion en Actions d'Obligations Convertibles émises en mai 2014, et la création de 7.648 nouvelles Actions ; et
- une augmentation de capital de 1.081.100 EUR découlant de la conversion en Actions d'Obligations Convertibles émises en octobre 2014, et la création de 3.182 nouvelles Actions.

Suite à ces transactions, le capital social de la Société s'élève à 11.625.136,35 EUR au 31 décembre 2015, représenté par 8.504.100 Actions sans valeur nominale.

15. Plans de rémunération fondés sur des actions

La Société possède actuellement quatre régimes incitatifs de rémunération sur base d'actions, y compris (i) le régime de warrants 2008 (le Régime de **2008**), (ii) le régime de warrants 2011 (le Régime de **2011**), (iii) le régime de warrants 2014 (le Régime de **2014**) et (iv) le régime de warrants 2015 (le Régime de **2015**) (collectivement, les **Régimes d'Options sur Actions**).

➤ *Régime de 2008*

Le Conseil d'administration a proposé le 27 septembre 2007 d'émettre et d'accorder aux employés/administrateurs/actionnaires 5.459 droits de souscription (warrants) dans le cadre des dispositions de la loi belge du 26 mars 1999 sur les options sur Actions. Cette proposition faite par le Conseil d'administration a été approuvée lors de l'Assemblée Générale, le 08 janvier 2008.

Le prix d'exercice de chaque warrant était de 267 EUR pour ceux qui ont été accordés en 2008 et 523,4 EUR pour ceux qui ont été accordés en 2011 et 2012.

Les caractéristiques clés des warrants accordés aux termes du Régime de 2008 sont comme suit : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une Action, étant entendu qu'en plus du fractionnement des Actions approuvé le 08 janvier 2016, l'exercice d'un warrant après cette date donnera droit à cent Actions au lieu d'une ; le prix de conversion du warrant restant inchangé, (ii) les warrants sont accordés gratuitement, c.-à-d. aucune contrepartie n'est due sur attribution des warrants, (iii) les warrants ont une validité de cinq ans à compter de la date de leur attribution, (iv) aucune condition d'acquisition, et (v) les warrants peuvent être exercés entre le premier jour de la quatrième année civil suivant l'attribution et le dernier jour de la cinquième année civil suivant l'attribution.

Parmi ces 5.459 warrants émis, 4.319 ont été offerts en 2008, selon la répartition suivante : 3.992 ont été acceptés par des employés, administrateurs, membres du Comité scientifique, et 327 warrants ont été acceptés par trois actionnaires à des fins de dilution.

Tous ces warrants ont expirés le 31 décembre 2013.

Sur la portion restante, 1.100 warrants ont été offerts et acceptés en 2011. À la date de ces comptes annuels, 1.100 warrants accordés en 2011 en vertu du régime de 2008 sont toujours en suspens. 40 warrants n'ont pas été accordés et sont devenus nuls et non avenue.

➤ *Régime de 2011*

Le 20 octobre 2011, l'Assemblée Générale de la Société a approuvée l'émission et l'attribution des warrants comme suit : (i) 49 warrants ont été émis et offerts aux actionnaires qui étaient les bénéficiaires de l'allocation décidée en 2008, (ii) 770 warrants ont été offerts aux employés et administrateurs qui étaient les bénéficiaires de l'allocation décidée en 2008, (iii) 350 warrants ont été émis et offerts aux administrateurs indépendants, (iv) 500 warrants ont été émis au bénéfice des employés mais n'ont jamais reçu une telle offre et (v) 200 warrants ont été émis et offerts à 3 Actionnaires (Creafund, SRIW et SRIB). Les warrants ont été offerts à ces trois Actionnaires à des fins de dilution.

Le prix d'exercice de chaque warrant est de 523,40 EUR.

Les caractéristiques clés des warrants attribués aux termes du régime de 2011 sont comme suit : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une Action, étant entendu qu'en plus du fractionnement des Actions approuvé le 08 janvier 2016, l'exercice d'un warrant après cette date donnera droit à cent Actions au lieu d'une ; le prix de conversion du warrant restant inchangé, (ii) les warrants sont accordés gratuitement, c.-à-d. aucune contrepartie n'est due sur attribution des warrants, (iii) les warrants ont une validité de cinq ans à compter de la date de leur attribution, (iv) aucune condition d'acquisition, et (v) les warrants peuvent être exercés entre le premier jour de la quatrième année civil suivant l'attribution et le dernier jour de la cinquième année civil suivant l'attribution (31 décembre 2016 ou 31 décembre 2017 en fonction de la date d'attribution)

848 warrants ont été attribués aux employés, administrateurs et membres du Comité scientifique qui les ont acceptés, aux termes du régime de 2011 ; 249 warrants ont été attribués à trois Actionnaires à des fins de dilution, qui les ont acceptés.

À la date des présents comptes annuels, 848 warrants attribués aux termes du Régime de 2011 aux employés, administrateurs et membres du Comité scientifique sont toujours en suspens, accordant le droit aux titulaires de souscrire à 84.800 Actions de la Société. 135 warrants attribués aux termes du régime de 2011 aux Actionnaires sont toujours en suspens, accordant le droit aux titulaires de souscrire à 13.500 Actions de la Société.

➤ *Régime de 2014*

Le 15 octobre 2014, l'Assemblée Générale de la Société a approuvé l'émission de 5.300 warrants. Ces warrants sont valides jusqu'au 30 octobre 2024. L'Assemblée Générale a accordé une procuration spéciale au Conseil d'administration de la Société afin qu'il (i) identifie les bénéficiaires, (ii) offre les warrants émis aux employés de la Société (employés, responsables ou administrateurs) et (iii) détermine le prix d'exercice des warrants concernés avant chaque offre avec l'approbation de l'auditeur. Étant entendu que les bénéficiaires doivent être des employés de la Société, le prix d'exercice devra être égal à la valeur réelle des Actions sous-jacentes au moment de l'offre, et qu'un maximum de 2.000 warrants seront offerts aux bénéficiaires qui ne sont pas employés de la Société, mais fournissent leurs services en tant que travailleurs indépendants.

Le 15 octobre 2014, le Conseil d'administration a décidé d'offrir 2.400 warrants aux bénéficiaires, et a adopté le régime des warrants.

Le prix d'exercice de chaque warrant est de 300 EUR.

Les caractéristiques clés des warrants accordés aux termes du Régime de 2014 sont comme suit : (i) chaque warrant pouvait être exercé pour une Action, étant entendu qu'en plus du fractionnement des Actions approuvé le 08 janvier 2016, l'exercice d'un warrant après cette date donnera droit à cent Actions au lieu d'une ; le prix de conversion du warrant restant inchangé, (ii) les warrants sont accordés gratuitement, c.-à-d. aucune contrepartie n'est due sur attribution des warrants, (iii) les warrants ont une validité de cinq ans à compter de la date de leur attribution, (iv) aucune condition d'acquisition, et (v) les warrants peuvent être exercés entre le 1 novembre 2014 et le 30 octobre 2019.

2.145 warrants ont été acceptés par les employés, administrateurs et membres du Comité scientifique.

À la date des présents comptes annuels, 2.145 droits de souscription sont en suspens en vertu du Régime de 2014, permettant aux porteurs de souscrire à 214.500 Actions de la Société.

➤ *Régime de 2015*

Le 10 mars 2015, 14 avril 2015 et 19 mai 2015, le Conseil d'administration a décidé d'offrir 1.700 droits de souscription (émis le 15 octobre 2014) aux bénéficiaires et a approuvé un régime de warrants.

Le prix d'exercice de chaque droit de souscription est de 540 EUR.

Les caractéristiques clés des droits de souscription attribués aux termes du Régime de 2015 sont comme suit : (i) chaque droit de souscription peut être exercé pour une Action, étant entendu qu'en plus du fractionnement des Actions approuvé le 08 janvier 2016, l'exercice d'un warrant donnera droit à cent Actions au lieu d'une ; le prix de conversion du warrant restant inchangé, (ii) les droits de souscription sont accordés gratuitement, c.-à-d. aucune contrepartie n'est due sur attribution des droits de souscription, (iii) les droits de souscription ont une validité de cinq ans à compter de la date de leur attribution, (iv) les droits de souscription ne peuvent être exercés que si le porteur exerce toujours ses activités professionnelles en faveur de l'émetteur, et (v) les droits de souscription peuvent être exercés entre le 1er juin 2017 et le 30 avril 2020.

Contrairement aux régimes précédents, le régime de 2015 prévoit une condition d'emploi. En conséquence, la juste valeur du régime est comptabilisée pendant le délai d'acquisition.

À la date des présents comptes annuels, 1.160 droits de souscription sont toujours en suspens en vertu du régime de 2015, permettant aux porteurs de souscrire à 116.000 Actions de la Société.

Comptabilité pour Paiement fondé sur des actions

La charge de rémunération à base d'actions comptabilisée dans le compte de résultat est de 0 EUR pour 2013, 199.000 EUR pour 2014 et 18.000 euros pour 2015.

La juste valeur de chaque option ou droit de souscription est estimée à la date de l'attribution en utilisant le modèle de Black-Scholes, et en retenant les hypothèses suivantes :

Attribution de warrants 2007

| | |
|---|-------------|
| Nombre de warrants attribués*: | 3.992 |
| Prix d'exercice: | 267 EUR |
| Taux de dividende prévu: | 0 % |
| Volatilité prévue du cours de l'action: | 35 % |
| Taux d'intérêt de fractionnement d'action : | 3,61 % |
| Durée prévue : | 5 ans |
| Taux de déchéance : | 0 % |
| Juste valeur: | 393.000 EUR |

Ces warrants ont expiré le 31 décembre 2013.

Attribution de warrants en 2011

| | |
|---|------------|
| Nombre de warrants attribués*: | 1.948 |
| Prix d'exercice: | 523,40 EUR |
| Taux de dividende prévu: | 0 % |
| Volatilité prévue du cours de l'action: | 35 % |
| Taux d'intérêt de fractionnement d'action : | 3,50 % |
| Durée prévue : | 5 ans |
| Taux de déchéance : | 0 % |

Attribution de warrants en 2011

| | |
|-------------------|-------------|
| Juste valeur..... | 374.000 EUR |
|-------------------|-------------|

Régime 2014

| | |
|---|-------------|
| Nombre de warrants attribués*: | 2,145 |
| Prix d'exercice..... | 300 EUR |
| Taux de dividende prévu..... | 0 % |
| Volatilité prévue du cours de l'action..... | 35 % |
| Taux d'intérêt de fractionnement d'action : | 0,30 % |
| Durée prévue | 5 ans |
| Taux de déchéance : | 0 % |
| Juste valeur..... | 199.000 EUR |

* *aux employés, Administrateurs, membres du Comité scientifique*

Attribution de warrants en 2015

| | |
|---|-------------|
| Nombre de warrants attribués**: | 1,700 |
| Prix d'exercice..... | 540 EUR |
| Taux de dividende prévu..... | 0 % |
| Volatilité prévue du cours de l'action..... | 35 % |
| Taux d'intérêt de fractionnement d'action : | -0,01 % |
| Durée prévue | 4 ans |
| Taux de déchéance : | 0 % |
| Juste valeur..... | 251.000 EUR |

** *1.160 warrants acceptés et en circulation au 31 décembre 2015*

À la date des présents comptes annuels, et considérant le régime de 2015, il existe 5.388 warrants donnant aux porteurs le droit de souscrire à 538.800 nouvelles Actions, soit 6,5 % des Actions existantes de la Société.

16. Dettes financières

La Société a émis plusieurs prêts convertibles, qui ont tous été convertis en capital le 23 décembre 2014 :

- Prêts convertible de 854.000 EUR émis le 28 avril 2013 ;
- Prêts convertible de 2.597.000 EUR émis le 23 mai 2014 ; et
- Prêts convertible de 1.081.000 EUR émis le 15 octobre 2014.

Le prêt convertible de 2013 incluait une obligation contractuelle pour la Société de délivrer un nombre variable d'Actions et, par conséquent, a été classifié comme dette financière au 31 décembre 2013.

Le 5 août 2015, la Société a émis 413 obligations convertibles ayant une valeur nominale 10.000 EUR chacune (les **Obligations Convertibles**). Les Obligations Convertibles, sous forme nominative, porteront intérêt au taux de 6 % par an. L'intérêt est calculé sur la base de 360 jours et le nombre réel de jours qui se sont écoulés depuis l'émission des Obligations Convertibles. L'échéance des Obligations Convertibles était le 15 mai 2016. Au 31 décembre 2015, les intérêts courus sur ces Obligations s'élevaient à 102.000 EUR.

Puisque l'Offre était clôturée et le livre pleinement souscrit à 7 EUR/Action en mai 2016, le nombre de nouvelles Actions dès la conversion d'une Obligation est égal 153 % de 10.000 EUR divisé par le Prix de

l'Offre de 7 EUR par Action. Les 413 Obligations Convertibles ont ainsi donné droit à 902.700 nouvelles Actions représentant un total de 4.130.000 EUR.

L'augmentation correspondante de capital a été officialisée par un acte du notaire van Halteren le 12 mai 2016 pour un montant de 1.233.994 EUR. Les 2.896.006 EUR restants ont été comptabilisés comme primes d'émission.

17. Dettes commerciales

Les dettes commerciales à la fin de chaque exercice social peuvent être présentées comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---------------------------|--------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Créances..... | 335 | 671 | 116 |
| Factures à recevoir | 1.276 | 187 | 235 |
| Total | 1.611 | 858 | 351 |

La forte augmentation des dettes commerciales en 2015 est liée à une augmentation importante des activités de recherche de la Société, et plus particulièrement à la production des médicaments et lots de médicaments à utiliser pendant l'étude clinique de la phase III à venir, avec son produit candidat, le gp-ASIT+™.

18. Autres dettes à long terme et autres dettes

D'autres dettes à long termes et d'autres dettes peuvent être comptabilisés comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Autre dettes à long terme | | | |
| Primes à verser (part à long terme) | - | 70 | - |
| Total d'autres dettes à long terme..... | - | 70 | - |
| Autres dettes | | | |
| Retenues d'impôt..... | 4 | 17 | 14 |
| Sécurité sociale..... | 28 | 51 | 8 |
| Primes à verser (part à court terme) | - | 140 | - |
| Congés à payer..... | 142 | 68 | 68 |
| Avance reçue sur subvention | 314 | | |
| Frais et intérêts courus | 0 | 144 | 2 |
| Total d'autres dettes | 489 | 421 | 92 |
| Total | 489 | 491 | 92 |

Les autres dettes à long terme et dettes au 31 décembre 2015 comprennent un montant de 314.000 EUR reçu de la Région Wallonne par rapport à une subvention récemment signée.

19. Recettes

Les recettes sont accessoires et représentent les ventes de Lupus' diagnostics.

| (en EURO 000) | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|-------------------------------|------------|------------|------------|
| Recettes..... | 4 | 5 | 7 |
| Recettes totales | 4 | 5 | 7 |

20. Frais de recherche et développement

Les coûts de recherche et de développement peuvent être récapitulés de la manière suivante :

| (en EURO 000) | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Coûts du personnel..... | (1.135) | (638) | (478) |
| Paiement en actions..... | (17) | (84) | - |
| Études et analyses..... | (4.498) | (2.276) | (794) |
| Matériels de laboratoire..... | (450) | (254) | (210) |
| Dépréciation et amortissement..... | (72) | (16) | (18) |
| Loyer..... | (67) | (26) | (22) |
| Brevets..... | (154) | (153) | (106) |
| Installations..... | (82) | (41) | (33) |
| Conseil externe..... | (156) | (44) | - |
| Autre..... | (60) | (9) | (9) |
| Coût total de recherche et de développement | (6.691) | (3.541) | (1.670) |

Les coûts du personnel comprennent les dépenses salariales des personnes consacrées aux activités de R&D de la Société. Les dépenses salariales sont allouées aux activités de recherche et de développement sur la base des analyses de la fonction des employés. Les études, analyses et matériels de laboratoire sont directement attribuables aux activités de recherche et de développement, tandis que d'autres frais indirects tels que les loyers sont alloués aux différentes activités sur la base de la clé d'allocation reflétant les effectifs dédiés aux différentes activités.

21. Frais généraux et administratifs

Les frais généraux et administratifs peuvent être résumés comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---|--------------|--------------|--------------|
| | | (en 000 EUR) | |
| Coûts du personnel..... | (405) | (426) | (227) |
| Paiement en actions..... | (1) | (116) | - |
| Conseil externe..... | (429) | (178) | (359) |
| Installations..... | (25) | (21) | (16) |
| TIC..... | - | - | - |
| Frais de dépréciation et amortissement..... | (8) | (4) | (4) |
| Matériels de laboratoire..... | (5) | (5) | - |
| Loyer..... | (6) | (10) | (12) |
| Autre..... | (67) | (25) | (26) |
| Total des frais généraux et administratifs | (947) | (785) | (644) |

22. Régimes à cotisations déterminées

Les avantages postérieurs à l'emploi des employés de la Société sont des régimes à cotisations déterminées avec des taux de rentabilité minimums garantis qui étaient jusqu'à récemment de 3,25 % sur les cotisations des employeurs et ont été modifiés à 1,75 %. Les taux minimums garantis s'appliquent en tant que moyenne sur l'ensemble de la carrière et pourraient être modifiés par un décret royal, auxquels cas les nouveaux taux s'appliquent aux cotisations futures à compter de la date de modification.

La Société finance les régimes en s'acquittant d'un pourcentage du salaire mensuel de l'employé auprès de la société d'assurance externe. Il existe une cotisation de l'employé. Il y a un risque que la Société puisse avoir à payer des cotisations supplémentaires relatives à des services antérieurs. Cependant, dans le cas présent, La Société a souscrit une assurance pour couvrir tout déficit potentiel. De ce fait, la Société considère que le risque lié à tout déficit n'existe plus.

En conformité avec la politique comptable de la Société, la Société comptabilise ces régimes en tant que régimes à cotisations déterminées et compare le « passif lié aux indemnités de départ » ou les droits acquis à la date de clôture avec la juste valeur des actifs du régime. Si les droits acquis sont supérieurs comparé à la juste valeur des actifs du régime, un passif est porté au compte pour le déficit à la date de clôture.

Au 31 décembre 2015, 2014 et 2013, aucun passif net n'a été porté au bilan car les réserves minimums garanties sont égales à la juste valeur des actifs du régime ou l'insuffisance de fonds est immatérielle.

À la date du Prospectus de l'Offre, et en conformité avec le calcul actuariel effectué par l'assureur de la Société, la Société devrait comptabiliser une charge non-accumulée pour un montant global de 1.606,62 EUR.

La charge totale portée au compte de résultats consolidé pour les cotisations versées en vertu de ces régimes se monte à 38.000 EUR en 2015, 27.000 EUR en 2014 et 20.000 EUR en 2013.

23. Avantages sociaux

Les avantages sociaux peuvent être résumés comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---|----------------|---------------------|--------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Salaires..... | (1.372) | (902) | (585) |
| Charges sociales..... | (13) | (63) | (42) |
| Avantages en nature..... | (11) | (40) | (23) |
| Régimes à cotisations déterminées..... | (38) | (27) | (20) |
| Paiement en actions..... | (18) | (150) | - |
| Congés à payer..... | (74) | - | (14) |
| Autre..... | (32) | (32) | (22) |
| Total des avantages sociaux..... | (1.558) | (1.214) | (705) |

La diminution de la charge du paiement fondé sur des actions en 2015 est due au fait que le régime de 2015 comporte des modalités d'acquisition alors que le régime de 2014 était totalement acquis à la date d'attribution.

24. Produit financier

Le produit financier peut être résumé comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|-------------------------------------|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Intérêts | 31 | 6 | 13 |
| Autre | 2 | - | - |
| Produit financier total..... | 33 | 6 | 13 |

25. Charges financières

Les charges financières peuvent être résumées comme suit :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---|--------------|---------------------|-------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Intérêts sur emprunt convertible..... | (102) | (112) | (31) |
| Profits ou pertes sur change..... | (4) | (3) | - |
| Autre | (2) | (2) | (1) |
| Total des charges financières..... | (108) | (117) | (32) |

26. Impôts

La charge fiscale pour l'année peut être conciliée à la perte comptable de la manière suivante :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Pertes avant impôts | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Crédit d'impôt sur le revenu calculé à 33,99 % | 2.622 | 1.505 | 788 |
| Effet des pertes fiscales inutilisées non portées en tant qu'actif d'impôt différé..... | (2.622) | (1.505) | (788) |
| Charge d'impôt de l'exercice (profit) comptabilisée au compte de résultats..... | - | - | - |

Le taux d'imposition utilisé dans la conciliation est le taux d'imposition des sociétés en vigueur en Belgique, soit 33,99 %.

Actifs d'impôts différés non comptabilisés

En raison de l'incertitude entourant la capacité de la Société à réaliser un bénéfice imposable dans le futur, la Société n'a pas comptabilisé d'actifs d'impôt différé sur les pertes fiscales qui peuvent être reportées à un exercice ultérieur et sur les déductions d'intérêts notionnels.

Les pertes fiscales de la Société pouvant être reportées à un exercice ultérieur se montent à 24.500.000 EUR au 31 décembre 2015 et à 20.501.000 EUR au 31 décembre 2014. Le montant correspondant au 31 décembre 2013 était de 19.318.000 EUR. Les pertes fiscales pouvant être reportées à un exercice ultérieur sont déterminées sur la base des comptes annuels et des règles fiscales belges locales. En conséquence, les variations annuelles en pertes fiscales reportées à un exercice ultérieur ne peuvent pas être comparées aux résultats IFRS pour le même exercice. En Belgique, les pertes fiscales peuvent être reportées à un exercice ultérieur indéfiniment. Les déductions d'intérêts notionnels antérieurs à 2012 peuvent être reportées à un exercice ultérieur pendant une période limitée de sept années. Les intérêts notionnels pouvant être reportés à

un exercice ultérieur s'élèvent à 552.000 EUR au 31 décembre 2015. Ces intérêts notionnels viendront à échéance en 2016 pour 248.000 EUR, en 2017 pour 149.000 EUR et en 2018 pour les 154.000 EUR restants. Le montant correspondant au 31 décembre 2014 est de 848.000 EUR. La diminution s'explique par le fait qu'au 31 décembre 2015, certains intérêts notionnels précédemment reportés à un exercice ultérieur sont venus à échéance. Après 2012, la déduction d'intérêts notionnels doit avoir lieu au cours de l'année d'imposition et il ne sera pas possible de les reporter à un exercice ultérieur.

27. Imprévus

- **Réclamations juridiques :**

La Société n'est actuellement pas impliquée dans une quelconque procédure qui pourrait avoir des répercussions négatives importantes sur la situation financière de la Société.

- **Subventions :**

La Société a bénéficié entre 1998 et 2007 de subventions d'exploitation accordées par la Région de Bruxelles-Capitale pour un montant total de 2.167.000 EUR pour son projet de recherche dans le domaine de la rhinoconjonctivite allergique induite par le pollen de graminées. Ces subventions ont été comptabilisées à titre de subventions d'investissement et aucun montant n'a été comptabilisé par rapport à ces subventions dans les comptes annuels pour les exercices sociaux 2013, 2014 et 2015.

Afin de continuer à satisfaire les conditions du maintien de l'octroi de ces subventions, c'est-à-dire garantir le développement industriel et commercial dans l'intérêt de l'économie, de l'emploi et de l'environnement dans la Région de Bruxelles-Capitale, la Société a accepté de poursuivre ses activités sur le territoire de la Région de Bruxelles-Capitale au cours des 10 années suivant la date de fin des accords portant sur l'octroi des subventions (c'est-à-dire jusqu'à mars 2018).

28. Engagements

➤ Engagements de capitaux

Il n'existe aucun engagement relatif aux dépenses en capital à la date du bilan.

➤ Contrat de location-exploitation

La Société a conclu des contrats de location-exploitation en ce qui concerne ses bureaux ainsi que les véhicules des employés pour lesquels la durée moyenne de location est de 48 mois.

Les paiements futurs de la Société au 31 décembre 2015, en vertu de ses contrats de location, sont résumés dans le tableau ci-dessous :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|-----------------------|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Moins de 1 an..... | 129 | 74 | 12 |
| Entre 1 et 5 ans..... | 228 | 52 | - |
| Plus de 5 ans..... | - | - | - |
| Total | 357 | 126 | 12 |

Paiements en relation avec les contrats de location-exploitation comptabilisés en tant que charges :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--------------------|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Charges | 130 | 41 | 41 |
| Total | 130 | 41 | 41 |

29. Transactions avec apparentés

Les transactions entre la Société et sa filiale ont été supprimées de la consolidation et ne sont pas présentées dans les notes.

➤ Rémunération des principaux dirigeants

La rémunération de la haute direction porte sur la rémunération de l'administrateur délégué de la Société :

| | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--|------------|---------------------|------------|
| | | <i>(en 000 EUR)</i> | |
| Rémunération et indemnisation à court terme* | 282 | 328 | 180 |
| Rémunération et indemnisation à long terme | - | 70 | - |
| Paiement en actions | - | 70 | - |
| Total | 282 | 468 | 180 |

* En 2014, cela inclut la rémunération à court terme de 188.000 EUR effectivement facturée et payée en 2014, et une garantie de bonus d'un montant de 140.000 EUR à payer en 2015

Aucun prêt ni autres garanties n'ont été consentis à un membre de l'équipe de la haute direction.

➤ **Transactions avec des administrateurs non exécutifs et des Actionnaires**

Des droits de souscription ont été accordés aux administrateurs non exécutifs, aux Actionnaires et aux membres du Comité scientifique. Les charges pour le paiement en Actions les concernant sont inexistantes en 2015, s'élèvent à 49.000 EUR en 2014 et sont inexistantes en 2013.

30. Évènements après la date du bilan

Les autres dettes à long terme et les autres dettes au 31 décembre 2015 comprennent une somme de 314.000 EUR reçue de la Région wallonne et concernent une convention de subvention.

Le 2 décembre 2015, l'accord portant sur l'octroi d'une subvention prenant la forme d'une avance remboursable pour le développement du traitement contre l'acarien de la poussière, a été signé avec la Région wallonne pour un montant total de 1.254.000 EUR (dont 314.000 EUR ont déjà été reçus en décembre 2015 et le solde de 940.000 EUR devant être reçu dans les mois à venir lorsque des dépenses seront engagées). L'accord a été conclu sous réserve de l'exécution d'une convention qui a été finalement signée par la Société le 5 février 2016.

Ce contrat sera comptabilisé dans l'exercice comptable 2016 de la Société.

La Société a réussi le lancement de son Offre le 10 mai 2016 sur Euronext Brussels et Euronext Paris. Le prix définitif de l'offre a été fixé à 7,00 EUR par action, procurant à la Société une capitalisation boursière d'environ 93,1 millions EUR, ou 95,4 millions EUR supposant le plein exercice de l'option d'attribution excédentaire. Le produit brut de l'Offre s'élèvera à 23,5 millions EUR, ou 25,8 millions EUR supposant le plein exercice de l'option d'attribution excédentaire.

A la suite de la réalisation de l'Offre, les Obligations Convertibles émises le 5 août 2015 ont été converties en capital social pour un montant total de 4.130.000 EUR divisé en 902.700 Actions (1.233.994 EUR ont été inclus dans le capital, et 2.896.006 EUR ont été traités en tant que prime d'émission).

31. Bénéfice par action

La Société a des plans de warrants et des Obligations Convertibles pouvant être réglés en Actions ordinaires de la Société qui sont anti-dilutives compte tenu de la perte de l'année. En tant que tel, le bénéfice par action de base et dilués est identique.

La base pour le bénéfice par action de base et dilué consiste en la perte nette pour l'année attribuable aux propriétaires de la Société.

| | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|---|-------------------|--------------------|-------------------|
| | | 1. (en 000 EUR) | |
| Perte pour l'année attribuable aux propriétaires de la Société ... | (7.715) | (4.429) | (2.319) |
| Moyenne pondérée des Actions pour une perte par action de base et diluée (en nombre d'Actions)..... | 85,041 | 58,482 | 57,812 |
| Pertes par action de base et diluées (en EUR par Action) | (90,72) | (75,73) | (40,11) |

32. Adoption pour la première fois des IFRS - impact de la transition vers les IFRS

➤ *Impact de la transition vers les IFRS*

Le tableau suivant est un résumé des effets des différences entre les IFRS et les GAAP belges sur les fonds et les pertes de tous les capitaux propres de la Société pour l'exercice social pendant les années précédemment déclarées conformément aux GAAP belges suite à la date de transition vers les IFRS.

| | Remarque | <u>01/01/2013</u> | <u>31/12/2013</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2015</u> |
|--|----------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Total des capitaux propres (GAAP belges)..... | | 2.321 | 6 | 10.241 | 6.199 |
| Différences d'évaluation et de comptabilisation | | | | | |
| ..Consolidation de Biotech | a. | | | | |
| Tools Factory | | 40 | 36 | 31 | |
| Amortissement des immobilisations corporelles | b. | | | | |
| - immobilisations incorporelles ... | c. | - | - | 32 | 72 |
| - charges salariales | d. | - | - | (2.662) | (7.128) |
| Total des capitaux propres (IFRS) | | 2.361 | 42 | 7.432 | (858) |

| | Remarque | <u>31/12/2013</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2015</u> |
|--|----------|-------------------|-------------------|-------------------|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | |
| Perte pour l'exercice terminé (GAAP belges) | | (2.315) | (1.385) | (4.041) |
| -Consolidation de Biotech | a. | | | |
| Tools Factory | | (4) | (4) | (31) |
| - Paiements en Actions | e. | - | (199) | (18) |
| - Amortissement des immobilisations corporelles .. | b. | - | 32 | 40 |
| - Immobilisations incorporelles | c. | - | (2.662) | (4.466) |
| - Charges salariales..... | d. | - | (210) | 210 |
| - Frais afférents à l'Offre..... | f. | | | 593 |
| Perte pour l'exercice terminé (IFRS)..... | | (2.319) | (4.429) | (7.715) |

➤ *Différences d'évaluation et de comptabilisation*

a) Consolidation de Biotech Tools Factory

Conformément aux IFRS, la filiale détenue exclusivement par ASIT biotech SA a été consolidée. Aucun compte annuel consolidé n'a été préparé en conformité avec les GAAP belges dans la mesure où les critères quantitatifs du Code des sociétés n'ont pas été atteints.

b) Amortissement des immobilisations corporelles

Conformément aux GAAP belges, un amortissement par annuité complet est comptabilisé sur les acquisitions de l'exercice, alors que conformément aux IFRS, l'amortissement commence lorsque

l'actif est prêt pour son utilisation prévue. Aucun impôt reporté (ni immobilisation, ni passif) n'a été comptabilisé sur l'écart temporaire résultant de ce retraitement car ces montants auraient été immatériels.

c) Immobilisations incorporelles

La Société a comptabilisé les immobilisations incorporelles conformément aux GAAP belges. D'un autre côté, les critères de comptabilisation des IFRS ne sont pas satisfaits (le chiffre d'affaires potentiel généré par les coûts de la recherche encourus a eu lieu pendant un exercice trop éloigné pour permettre une comptabilisation de la capitalisation). Aucun actif d'impôt reporté n'a été comptabilisé sur l'écart temporaire déductible résultant de ce retraitement parce que la Société est dans une situation de perte qui perdurera dans un avenir proche.

d) Charges salariales

Les bonus aux cadres sont comptabilisés en tant que charge à la date d'octroi conformément aux GAAP belges alors qu'ils sont accumulés conformément aux IFRS.

e) Paiement en actions

IFRS 2, « Paiement en actions » requiert qu'une charge pour les instruments de capitaux propres attribués soit comptabilisée dans les comptes annuels en fonction de leur juste valeur à la date d'octroi. Cette charge, qui est principalement en rapport avec les droits de souscription offerts, détenus par les employés, les dirigeants, les administrateurs et les bénéficiaires qui ne sont pas des employés de la Société mais exercent leur fonction en tant que travailleurs indépendants, soit comptabilisée lors de la période d'acquisition de droits du régime.

f) Frais afférents à l'Offre

Les coûts engagés concernant l'Offre sont comptabilisés en tant que charge lorsqu'ils sont engagés sous les GAAP belges. Conformément aux IFRS, ces coûts seront déduits du produit net de l'Offre, si l'Offre a lieu et est couronnée de succès.

Rapprochement du compte de résultats selon les GAAP belges avec le compte de résultats consolidé selon les IFRS

Exercice terminé le 31 décembre 2013

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|--|-------------|---|-----------------------------|---------|--|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Recettes | 5 | | | 5 | Recettes |
| Autre bénéfice d'exploitation..... | 0 | | 6 | 6 | Autre bénéfice d'exploitation |
| Coût des ventes | 3 | | | 3 | Coût des ventes |
| Charges diverses | (1.772) | | | (1.670) | Frais de recherche et de développement |
| Charge salariale..... | (514) | (4) | | (644) | Coûts généraux et administratifs |
| Amortissement..... | (22) | | | | |
| Autres charges d'exploitation..... | (3) | | | | |
| Perte d'exploitation pour la période | (2.302) | | | (2.299) | Perte d'exploitation pour la période |

| | | | | |
|---|---------|------|-----------|------------------------------------|
| Résultat financier | 13 | | 13 | Résultat financier |
| Charges financières | (32) | | (32) | Charges financières |
| Perte pendant l'exercice avant impôts et résultat exceptionnel..... | (2.321) | | (2.319) | Perte pour la période avant impôts |
| Produit exceptionnel..... | 10 | (10) | - | |
| Charges exceptionnelles | (3) | 3 | - | |
| Impôts | | | | Impôts |
| Perte pour la période | (2.315) | (4) | - (2.319) | Perte pour la période |

Exercice terminé le 31 décembre 2014

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|--|-------------|---|-----------------------------|---------|--|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Recettes | 5 | | | 5 | Recettes |
| Production propre* | 558 | (558) | | 0 | |
| Autre bénéfice d'exploitation..... | 3 | | | 3 | Autre bénéfice d'exploitation |
| Coût des ventes | - | | | - | Coût des ventes |
| Charges diverses | (483) | | | (3.525) | Frais de recherche et de développement |
| Charge salariale..... | (636) | (2.487) | | (801) | Dépenses générales et administratives |
| Amortissement | (718) | | | | |
| Autres charges d'exploitation..... | (2) | | | | |
| Perte d'exploitation pour la période . | (1.273) | | | (4.318) | Perte d'exploitation pour la période |
| Résultat financier | 6 | | | 6 | Résultat financier |
| Charges financières | (117) | | | (117) | Charges financières |
| Perte pour l'exercice avant impôts et résultat exceptionnel..... | (1.384) | | | (4.429) | Perte pour la période avant impôts |
| Produit exceptionnel..... | - | | | - | |
| Charges exceptionnelles | - | | | - | |
| Impôts | - | | | - | Impôts |
| Perte pour la période | (1.384) | (3.045) | - | (4.429) | Perte pour la période |

* La production propre se rapporte à la capitalisation (conformément aux GAAP belges) des coûts salariaux engagés pour les activités de recherche et de développement. Les salaires liés à la recherche et au développement sont comptés parmi les coûts salariaux comme une charge et la partie qui est capitalisée est comptée comme un revenu et une immobilisation incorporelle.

Exercice terminé le 31 décembre 2015

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|---|-------------|---|-----------------------------|---------|--|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Recettes | 4 | | | 4 | Recettes |
| Production propre* | 820 | (820) | | 0 | |
| Autre bénéfice d'exploitation | - | (2) | (1) | (3) | Autres recettes d'exploitation / (dépendances) |
| Coût des ventes | (3) | | | (3) | Coût des ventes |
| Charges diverses | (1.656) | | | (6.691) | Frais de recherche et de développement |
| Charge salariale | (1.088) | | | | |
| Amortissement | (2.069) | (2.826) | | | |
| Autres charges d'exploitation | (1) | | 1 | (947) | Dépenses générales et administratives |
| Perte d'exploitation pour la période . | (3.992) | | | (7.640) | Perte d'exploitation pour la période |
| Résultat financier | 33 | | | 33 | Résultat financier |
| Charges financières | (108) | | | (108) | Charges financières |
| Perte pour l'exercice avant impôts et résultat exceptionnel | (4.066) | | | (7.715) | Perte pour la période avant impôts |
| Produit exceptionnel | 25 | (25) | | - | |
| Charges exceptionnelles | - | | | - | |
| Impôts | - | | | - | Impôts |
| Perte pour la période | (4.041) | (3.673) | - | (7.715) | Perte pour la période |

* La production propre se rapporte à la capitalisation (conformément aux GAAP belges) des coûts salariaux engagés pour les activités de recherche et de développement. Les salaires liés à la recherche et au développement sont comptés parmi les coûts salariaux comme une charge et la partie qui est capitalisée est comptée comme un revenu et une immobilisation incorporelle.

Rapprochement du Bilan selon les GAAP belges avec l'Etat de la situation financière selon les IFRS
1 janvier 2013

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|---|--------------|--|--------------------------------|--------------|---|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Actifs immobilisés | | | | | Immobilisations à long terme |
| Immobilisations incorporelles | - | | | - | Immobilisations incorporelles |
| Immobilisations corporelles | 35 | | | 35 | Immobilisations corporelles |
| Autres créances à long terme..... | 3 | | | 3 | Autres créances à long terme |
| Actifs circulants | | | | | Actifs circulants |
| Stocks..... | 10 | | | 10 | Stocks |
| Créances commerciales | 4 | | | 4 | Créances commerciales |
| Autres créances à court terme..... | 45 | 1 | | 46 | Autres créances |
| Investissements | 7 | | (7) | - | |
| Liquidités | 2.475 | 38 | 7 | 2.520 | Liquidités |
| Charges reportées/Produit accumulé | 16 | | | 16 | Autres actifs circulants |
| Total des actifs | 2.595 | 39 | 0 | 2.634 | Total des actifs |
| Capitaux propres | | | | | Fonds propres |
| Capital..... | 14.293 | | | 14.293 | Capital |
| Prime d'émission..... | 5.413 | | | 5.413 | Prime d'émission |
| Autres réserves..... | | 767 | | 767 | Autres réserves |
| | | | | | Réserve pour le paiement en actions |
| Pertes reportées | (17.385) | (728) | | (18.112) | Pertes reportées |
| Dettes à long terme | | | | - | |
| Dette financière | - | | | - | |
| Autres dettes à long terme..... | - | | | - | |
| Dettes à court terme | | | | | |
| Dettes commerciales | 187 | | | 187 | Dettes commerciales |
| Dettes fiscales et sociales | 85 | | 1 | 86 | Autres dettes |
| Autres dettes à court terme | 1 | | (1) | - | |
| Charges cumulées | 1 | | (1) | - | |
| Total des capitaux propres et des dettes | 2.595 | 39 | - | 2.634 | Total des capitaux propres et des dettes |

Rapprochement du Bilan selon les GAAP belges avec l'Etat de la situation financière selon les IFRS
31 décembre 2013

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|---|--------------|---|-----------------------------|--------------|---|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Actifs immobilisés | | | | | Actifs à long terme |
| Immobilisations incorporelles | - | | | - | Immobilisations incorporelles |
| Immobilisations corporelles | 39 | | | 39 | Immobilisations corporelles |
| Autres créances à long terme..... | 3 | | - | 3 | Autres créances à long terme |
| Actifs circulants | | | | | Actifs circulants |
| Stocks..... | 13 | | | 13 | Stocks |
| Créances commerciales..... | 2 | | | 2 | Créances commerciales |
| Autres créances à court terme..... | 58 | 1 | | 59 | Autres créances |
| Investissements | 7 | | (7) | - | |
| Liquidités | 1.204 | 34 | 7 | 1,245 | Liquidités |
| Charges reportées/Produit accumulé | 7 | | | 7 | Autres actifs circulants |
| Total des actifs..... | 1.334 | 35 | - | 1,369 | Total des actifs |
| Capitaux propres | | | | | - Fonds propres |
| Capital..... | 14.293 | | | 14,293 | Capital |
| Prime d'émission..... | 5.413 | | | 5,413 | Prime d'émission |
| Autres réserves..... | | | | | |
| | | 374 | | 374 | Réserve pour le paiement en actions |
| Pertes reportées | (19.700) | (338) | | (20.038) | Pertes reportées |
| Dettes à long terme | | | | | |
| Dette financière..... | 885 | | | 885 | |
| Autre dettes à long terme | | | | | |
| Dettes à court terme | | | | | |
| Dettes commerciales | 351 | | | 351 | Dettes commerciales |
| Dettes fiscales et sociales | 89 | | 2 | 91 | Autres dettes |
| Autres dettes à court terme..... | 1 | | (1) | | |
| Charges cumulées | 2 | | (2) | | |
| Total des capitaux propres et des dettes | 1.334 | 35 | - | 1,369 | Total des capitaux propres et des dettes |

Rapprochement du Bilan selon les GAAP belges avec l'Etat de la situation financière selon les IFRS
31 décembre 2014

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|---|---------------|--|--------------------------------|--------------|---|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Actifs immobilisés | | | | | Actifs à long terme |
| Immobilisations incorporelles | 2.662 | (2.662) | | - | Immobilisations incorporelles |
| Immobilisations corporelles | 170 | 32 | | 202 | Immobilisations corporelles |
| Autres créances à long terme..... | 13 | | | 13 | Autres créances à long terme |
| Actifs circulants | | | | | Actifs circulants |
| Stocks..... | 14 | | | 14 | Stocks |
| Créances commerciales | 18 | | | 18 | Créances commerciales |
| Autres créances à court terme..... | 84 | | | 84 | Autres créances |
| Investissements | 7 | | (7) | 0 | |
| Liquidités | 8.403 | 31 | 7 | 8.441 | Liquidités |
| Charges reportées/Produit accumulé | 8 | | | 8 | Autres actifs circulants |
| Total des actifs | 11.379 | (2.599) | - | 8.780 | Total des actifs |
| Capitaux propres | | | | | Fonds propres |
| Capital..... | 11.625 | | | 11.625 | Capital |
| Prime d'émission..... | - | | | - | Prime d'émission |
| Autres réserves..... | - | 573 | | 573 | Réserve pour le paiement en actions |
| Pertes reportées | (1.384) | (3.382) | | (4.766) | Pertes reportées |
| Dettes à long terme | | | | | |
| Dette financière..... | | | | | |
| Autre dettes à long terme | | 70 | | 70 | Autres dettes à long terme |
| Dettes à court terme | | | | | |
| Dettes commerciales | 858 | | | 858 | Dettes commerciales |
| Dettes fiscales et sociales | 137 | 140 | 145 | 421 | Autres dettes |
| Autres dettes à court terme | 1 | | (1) | - | |
| Charges cumulées | 144 | | (144) | - | |
| Total des capitaux propres et des dettes | 11.379 | (2.112) | - | 8.780 | Total des capitaux propres et des dettes |

Rapprochement du Bilan selon les GAAP belges avec l'Etat de la situation financière selon les IFRS
31 décembre 2015

| Format GAAP belges | GAAP belges | Différences d'évaluation et de comptabilisation | Différences de présentation | IFRS | Format IFRS |
|---|---------------|---|-----------------------------|--------------|---|
| <i>(en 000 EUR)</i> | | | | | |
| Actifs immobilisés | | | | | Actifs à long terme |
| Immobilisations incorporelles | 7.128 | (7.128) | | - | Immobilisations incorporelles |
| Immobilisations corporelles | 422 | 72 | | 494 | Immobilisations corporelles |
| Autres créances à long terme..... | 12 | | | 12 | Autres créances à long terme |
| Actifs circulants | | | | | Actifs circulants |
| Stocks..... | 11 | | | 11 | Stocks |
| Créances commerciales | 2 | | | 2 | Créances commerciales |
| Autres créances à court terme..... | 277 | | | 277 | Autres créances |
| Investissements | 7 | | (7) | - | |
| Liquidités | 4.614 | | 7 | 4.621 | Liquidités |
| Charges reportées/Produit accumulé | 57 | | | 57 | Autres actifs circulants |
| Total des actifs | 12.531 | (7.056) | - | 5.474 | Total des actifs |
| Capitaux propres | | | | | Fonds propres |
| Capital..... | 11.625 | | | 11.625 | Capital |
| Prime d'émission..... | - | | | - | Prime d'émission |
| Autres réserves..... | - | 591 | | 591 | Réserve pour le paiement en actions |
| Pertes reportées | (5.426) | (7.648) | | (13.074) | Pertes reportées |
| Dettes à long terme | | | | | Autres dettes à long terme |
| Dette financière | | | | | |
| Autre dettes à long terme | | | | | |
| Dettes à court terme | | | | | Dettes à court terme |
| Dette financière | 4.130 | | 102 | 4.232 | Dette financière |
| Dettes commerciales | 1.611 | | | 1.611 | Dettes commerciales |
| Dettes fiscales et sociales | 175 | | 314 | 489 | Autres dettes |
| Autres dettes à court terme..... | 314 | | (314) | - | |
| Charges cumulées | 102 | | (102) | - | |
| Total des capitaux propres et des dettes | 12.531 | (7.056) | - | 5.474 | Total des capitaux propres et des dettes |

RAPPORT DU COMMISSAIRE**RAPPORT DU COMMISSAIRE DESTINÉ À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE DES ACTIONNAIRES ET
PORTANT SUR LES COMPTES ANNUELS CONSOLIDÉS DE LA SOCIÉTÉ
ASIT BIOTECH SA POUR L'EXERCICE CLÔTURÉ AU 31 DÉCEMBRE 2015**

Conformément à ce qui est légalement requis, nous vous faisons rapport sur l'exécution de notre mandat de commissaire. Ce rapport contient notre opinion sur les comptes annuels consolidés, ainsi que la mention complémentaire requise. Les comptes annuels consolidés comportent le l'état consolidé de la situation financière au 31 décembre 2015, et le compte de résultat consolidé, l'état des variations des capitaux propres consolidés et l'état des flux de trésorerie consolidés pour l'exercice terminé au 31 décembre 2015, ainsi que les notes explicatives.

Rapport sur les comptes annuels consolidés - Opinion sans réserve

Nous avons vérifié les comptes annuels consolidés de la Société ASIT BioTech SA pour l'exercice terminé au 31 décembre 2015, préparés en conformité avec les Normes internationales d'information financière (IFRS) adoptées par l'Union européenne, qui indiquent un total du bilan consolidé s'élevant à 5.474 K EUR et un compte de résultat consolidé montrant une perte consolidée pour l'année de 7.715 K EUR.

Responsabilité du Conseil d'administration quant à la préparation des comptes annuels consolidés

Le Conseil d'administration est responsable de la préparation des comptes annuels consolidés qui donnent une image fidèle en conformité avec les Normes internationales d'information financière adoptées par l'Union européenne, ainsi que du contrôle interne tel qu'il sera déterminé comme nécessaire par le Conseil d'administration, afin de permettre la préparation de comptes annuels exempts d'anomalies significatives, que ce soit en raison de fraudes ou d'erreurs.

Responsabilité du commissaire

Notre responsabilité consiste à exprimer une opinion sur les comptes annuels consolidés basée sur notre audit. Nous avons effectué notre audit en conformité avec les Normes internationales d'audit (ISA). Ces normes requièrent que nous nous conformions aux règles d'éthique et que nous planifions et réalisons l'audit afin d'obtenir une assurance raisonnable sur le fait que les comptes annuels consolidés ne comportent pas d'anomalies significatives.

Un audit comprend la mise en œuvre de procédures permettant d'obtenir des éléments probants sur les montants et les informations fournies dans les comptes annuels consolidés. Les procédures sélectionnées dépendent du jugement du commissaire, y compris l'évaluation des risques d'anomalies significatives des comptes annuels consolidés, soit en raison de fraudes ou d'erreurs. En procédant à ces évaluations des risques, le commissaire considère le contrôle interne de la Société comme pertinent pour la préparation des comptes annuels consolidés qui donnent une image fidèle, afin de concevoir des procédures d'audit qui soient appropriées aux circonstances, et non pas dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de l'entité. Un audit inclut également l'évaluation du caractère approprié des méthodes comptables utilisées et le caractère raisonnable des estimations comptables effectuées par le Conseil d'administration, ainsi que l'évaluation de la présentation générale des comptes annuels consolidés.

Nous avons obtenu du Conseil d'administration et des représentants de la Société les explications et les informations nécessaires pour effectuer notre vérification.

Nous considérons que les éléments d’audit que nous avons obtenus sont suffisants et appropriés pour fournir une base à notre opinion.

Opinion sans réserve

Selon nous, les comptes annuels consolidés de la Société ASIT BioTech SA donnent une image fidèle des capitaux propres et de la situation financière du groupe au 31 décembre 2015, ainsi que de ses résultats et de son flux de trésorerie pour l’exercice terminé, conformément aux Normes internationales d’information financière adoptées par l’Union européenne.

Rapport sur d’autres exigences légales et réglementaires

Le Conseil d’administration est responsable de la préparation et du contenu du Rapport de relatif aux comptes annuels consolidés.

Dans le cadre de notre mandat, et en conformité aux normes belges qui viennent en complément des Normes internationales d’audit (ISA) en vigueur en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, à tous égards importants, la conformité à certaines exigences légales et réglementaires. Sur cette base, nous fournissons la déclaration supplémentaire suivante, qui ne modifie pas la portée de notre opinion sur les comptes annuels consolidés :

- le Rapport de gestion sur les comptes annuels consolidés comporte les informations légalement requises, est en accord avec les comptes annuels consolidés et est exempt de contradictions importantes avec les informations dont nous avons connaissance dans le cadre de notre mandat.

Bruxelles, le 27 mai 2016

Mazars Réviseurs d’Entreprises SCRL
Commissaire
Représenté par

RSM InterAudit SCRL
Commissaire
Représenté par

Xavier DOYEN

Luis LAPERAL

COMPTES ANNUELS (GAAP BELGES) POUR LES 3 DERNIÈRES ANNÉES

Conformément à l'article 105 du Code des sociétés, la version abrégée des comptes annuels est présentée ci-dessous. Ces comptes annuels ont été établis en conformité avec les exigences comptables, légales et réglementaires applicables aux comptes annuels en Belgique.

Cette version abrégée des comptes annuels est incluse sans joindre le rapport d'audit (opinion favorable). La version complète des comptes annuels sous le format BNB sera déposée auprès de la Banque nationale de Belgique en juillet 2016.

| ACTIFS (milliers EUR) | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Actifs à long terme | 7.562 | 2.845 | 42 |
| Immobilisations incorporelles | 7.128 | 2.662 | - |
| Immobilisations corporelles | 422 | 170 | 39 |
| Autres créances à long terme | 12 | 13 | 3 |
| Actifs circulants | 4.969 | 8.534 | 1.292 |
| Stocks | 11 | 14 | 13 |
| Créances à court terme | 280 | 102 | 61 |
| Liquidités et équivalents en liquidité | 4.621 | 8.411 | 1.211 |
| Autres actifs courants | 57 | 8 | 7 |
| TOTAL DES ACTIFS | 12.531 | 11.379 | 1.334 |

| TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES DETTES (milliers EUR) | 31/12/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| Capitaux propres | 6.199 | 10.241 | 6 |
| Capital | 11.625 | 11.625 | 14.293 |
| Prime d'émission | - | - | 5.413 |
| Déficit accumulé | -5.426 | -1.384 | -19.700 |
| DETTES | 6.332 | 1.139 | 1.328 |
| Dettes à long terme | - | - | 885 |
| Dettes à court terme | 4.130 | - | - |
| Dettes commerciales | 1.611 | 858 | 351 |
| Paiement anticipé | 314 | - | - |
| Dettes sociales | 175 | 137 | 89 |
| Autres dettes | 1 | 1 | 1 |
| Compte de redressement sur exercice | 102 | 144 | 2 |
| TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES DETTES | 12.531 | 11.379 | 1.334 |

| PROFITS ET PERTES (milliers EUR) | 2015 | 2014 | 2013 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Bénéfice d'exploitation | 824 | 566 | 7 |
| Dépenses immobilisées de R&D | 820 | 558 | - |
| Autre bénéfice d'exploitation | 4 | 8 | 7 |
| Dépenses d'exploitation | -4.816 | -1.839 | -2.309 |
| Coût des produits vendus | -3 | 1 | 2 |
| Dépenses générales et administratives | -1.656 | -483 | -1.772 |
| Charge salariale | -1.088 | -636 | -514 |
| Amortissement | -2.069 | -717 | -22 |
| Autres recettes d'exploitation | -1 | -2 | -3 |
| Résultats d'exploitation | -3.992 | -1.273 | -2.302 |
| Produits financiers | 33 | 6 | 13 |
| Charges financières | -108 | -117 | -32 |
| Bénéfice (Perte) courant de l'exercice avant impôts | -4.066 | -1.384 | -2.321 |
| Produit exceptionnel | 25 | - | 10 |
| Dépenses exceptionnelles | - | -0 | -3 |
| Résultat avant impôts | -4.041 | -1.384 | -2.315 |
| Impôts | -0 | -0 | - |
| Résultat pour l'exercice | -4.042 | -1.384 | -2.315 |

4

FACTEURS DE RISQUE

4.1. FACTEURS DE RISQUE ASSOCIÉS À L'ACTIVITÉ DE LA SOCIÉTÉ

4.1.1. FACTEURS DE RISQUE FINANCIER

- ***La rentabilité de la Société n'est pas assurée***

La Société a été exposée à d'importantes pertes d'exploitation depuis sa création en 1997. Son déficit cumulé au 31 mars 2016 s'élève à 15,8 millions d'EUR. Ces pertes résultent principalement des coûts de recherche et de développement, des tests précliniques, du développement clinique des programmes de recherche et des produits candidats, ainsi que des frais généraux et administratifs associés aux opérations de la Société. En conséquence de la réalisation de l'Offre du 10 mai 2016, la Société ne tombe cependant plus dans le champ d'application de l'article 633 du Code des Sociétés.

À l'avenir, elle envisage de poursuivre des activités de recherche et de développement, des tests précliniques, des essais cliniques, des activités de conformité réglementaire. Par ailleurs, elle entreprendra des activités de vente et de marketing qui, associées aux frais généraux et administratifs prévus, entraîneront probablement des pertes supplémentaires importantes pendant plusieurs années. En particulier, la Société prévoit que l'érosion des capitaux augmentera dans la mesure où les études cliniques de phase III et les efforts de commercialisation entraînent un surcroît de frais.

Rien ne permet d'assurer qu'elle réalisera des bénéfices ou sera rentable, ce qui pourrait faire obstacle à sa capacité de mener des opérations ou d'obtenir tout financement supplémentaire, le cas échéant. Si la Société devient rentable dans l'avenir, il reste toutefois possible qu'elle ne le soit pas ultérieurement. Il est probable qu'elle fasse l'expérience de recettes, de résultats d'exploitation et de flux de trésorerie fluctuants. En conséquence, les comparaisons des résultats financiers d'une période à l'autre ne sont pas nécessairement significatives. Il ne convient pas davantage de se fonder sur les résultats d'exploitation antérieurs et de les considérer comme l'indication d'une performance future.

- ***Exigence de financement supplémentaire***

Le produit net de l'offre ne suffira en aucun cas à financer la réalisation complète de l'étude clinique de phase III aux États-Unis, en particulier si une étude clinique de phase II est exigée par la *Food and Drug Administration*, et il ne permettra pas davantage de financer la totalité des efforts de vente et de marketing associés à la commercialisation de ses produits, quels qu'ils soient, y compris le gp-ASIT+™ en Allemagne, aux États-Unis et dans d'autres pays européens, ni non plus l'exécution probable d'une étude clinique de phase IV pour le gp-ASIT+™ en Allemagne et la préparation et la réalisation de l'étude clinique de phase III pour le hdm-ASIT+™ en Europe et aux États-Unis.

À la date de ce Rapport Annuel, la Société n'est pas en mesure d'estimer précisément les frais associés à l'exécution de l'étude clinique de phase III pour le gp-ASIT+™ aux États-Unis (à l'exception des coûts directs des activités sous-traitées, pour un montant estimé 12 millions d'EUR) ni à celle, probable, d'une étude clinique de phase IV du gp-ASIT+™ en Allemagne (dont les coûts dépendront du nombre de patients participant à l'étude et du protocole requis par l'Institut Paul Ehrlich, *PEI*).

Du fait que la Société s'attend à ce que ses produits candidats ne génèrent pas de recettes avant assez longtemps (au moins 3 ans), elle prévoit de se procurer de nouveaux fonds avant commercialisation de son produit candidat principal. La capacité de la Société à soulever des fonds supplémentaires dépendra des conditions financières, économiques et de marché, ainsi que d'autres facteurs sur lesquels celle-ci est susceptible de n'exercer aucun contrôle ou qu'un contrôle limité. Elle ne peut d'ailleurs pas garantir (à supposer que ce soit possible) la disponibilité de ces fonds, lorsqu'ils seront nécessaires, à des conditions commercialement acceptables. Si les fonds nécessaires ne sont pas disponibles, il est possible que la Société

doive en rechercher au travers d'accords de partenariat, ce qui nécessiterait qu'elle réduise, ou qu'elle abandonne, des droits importants sur ses programmes de recherche et sur ses produits candidats, qu'elle concède à des partenaires ou à des tiers des licences concernant ses technologies ou encore qu'elle conclue de nouveaux types d'accords de collaboration. Les termes et conditions de ces ententes et accords pourraient lui être moins favorables que ceux qu'elle aurait pu obtenir dans un contexte différent.

Si des fonds adéquats ne sont pas disponibles à des conditions commercialement acceptables lorsqu'ils seront nécessaires, la Société pourra être contrainte de retarder, de réduire ou d'interrompre le développement ou la commercialisation de la totalité ou d'une partie de ses programmes de recherche ou de ses produits candidats, ou elle pourrait ne pas être en mesure de tirer parti de futures opportunités commerciales.

4.1.2.COMMERCIALISATION ET FACTEURS DE RISQUE DU MARCHÉ

▪ *Le potentiel commercial futur de la Société*

Actuellement, la Société n'a pas d'autorisation de commercialisation pour ses produits candidats. Elle a investi une partie non négligeable de ses ressources financières et autres dans le développement de son produit candidat principal, le gp-ASIT+™. Elle a lancé une étude clinique de phase III pour le gp-ASIT+™ en Europe, et elle prévoit que les résultats de cette étude clinique de phase III seront disponibles d'ici le 1er trimestre de 2017. En fonction des résultats de cette étude, la Société envisage de déposer une première demande d'autorisation de commercialisation pour le gp-ASIT+™ en Allemagne auprès du PEI d'ici le 2e trimestre de 2017 et d'obtenir cette autorisation un an plus tard (au 2e trimestre 2018), afin de lancer le produit immédiatement après.

L'incapacité de la Société à reproduire les données de sécurité et d'efficacité obtenues lors des études cliniques contrôlées de phase II, lors du passage vers des études importantes, moins bien contrôlées de phase III, pourrait perturber le développement du produit candidat principal de celle-ci.

La réussite du gp-ASIT+™ dépendra d'un certain nombre de facteurs, y compris ceux qui sont généralement en relation avec les produits biopharmaceutiques :

- exécution réussie de l'étude clinique de phase III et des études justificatives ;
- preuve de son efficacité après le passage des tests de provocation oculaire aux études sur le terrain ;
- caractère aléatoire de l'exposition naturelle des patients aux allergènes responsables des produits candidats ciblés en fonction des allergies ;
- absence d'homogénéité du groupe de patients allergiques ;
- intensité de la saison du pollen de graminées pendant les études cliniques de phase III sur le terrain;
- validation du processus de production ;
- stabilité du produit commercial ;
- autorisation de commercialisation de l'autorité réglementaire compétente ;
- lancement de la vente commerciale, si elle est approuvée et dès l'obtention de cette approbation, par la société seule ou en collaboration avec des tiers ;
- acceptation du gp-ASIT+™, s'il est approuvé et dès cette approbation, par les patients, par la communauté médicale et par les tiers payeurs ;
- soutien efficace de la concurrence avec d'autres traitements des allergies, et

- profil de sécurité adéquat à terme du gp-ASIT+™, consécutivement à son approbation et à son usage commercial.

Tout retard de commercialisation du gp-ASIT+™ ou l'échec du gp-ASIT+™ lors des études cliniques de phase III pourrait nuire au développement et à la commercialisation des autres produits candidats de la Société qui, à leur tour, nuiraient à l'activité de celle-ci, aux résultats de ses opérations et/ou à sa situation financière.

▪ *La réussite commerciale future de la Société*

La réussite commerciale future des produits de la Société est en relation avec les risques commerciaux, opérationnels, réglementaires et de marché suivants :

- l'étude clinique de phase III du gp-ASIT+™ pourrait ne pas parvenir à remplir les critères requis si la saison du pollen des graminées n'était pas suffisamment intense ;
- à ce jour, aucun des produits candidats de la Société n'a été approuvé ou commercialisé et son produit candidat principal en est toujours au stade du développement clinique ;
- la Société a un portefeuille de deux produits candidats centrés sur les allergies respiratoires. Si la Société n'est pas en mesure d'obtenir l'autorisation de commercialisation de ce type de produits candidats, ou si ses démarches en ce sens sont retardées de manière significative, il pourrait en résulter un effet défavorable important sur son activité ;
- les études cliniques sont très incertaines, et tout défaut ou retard affectant l'exécution de ces études, concernant tout produit candidat de la Société, est susceptible d'empêcher celle-ci d'obtenir l'autorisation réglementaire de commercialisation ou l'autorisation de commercialisation des produits candidats en temps voulu ou de quelque manière que ce soit, ce qui nécessiterait que la Société s'expose à des frais supplémentaires et retarderait la génération de toutes recettes ;
- l'étude clinique en cours de phase III du gp-ASIT+™ pourrait être interrompue consécutivement à la survenance de réactions systémiques de niveau 3 (ou plus) confirmées par le DSMB pour une dose identique ;
- la Société dépend d'un fournisseur pour ce qui concerne certains matériaux d'essais cliniques ;
- la réussite commerciale des produits candidats de la Société pourrait être négativement influencée si le marché de l'immunothérapie allergique ne se développait pas comme prévu par celle-ci ;
- la réussite commerciale des produits candidats de la Société dépendrait du degré d'acceptation sur le marché de ses produits par des médecins, des patients, des payeurs de services de santé et de la communauté médicale, et
- la Société dépend actuellement d'un CMO pour l'approvisionnement et la production de ses produits candidats, d'un unique site de fabrication, et elle pourrait envisager de faire appel à d'autres tiers concernant la fabrication de ses produits. Le développement et la commercialisation de ces produits candidats pourraient être interrompus ou retardés si le tiers concerné ne fournissait pas des quantités suffisantes de produits candidats à la Société ou s'il n'observait pas les critères de qualité ou de prix fixés, ou encore s'il ne respectait pas les normes de conformité réglementaire ;
- la Société est susceptible de ne pas être en mesure d'acheter des matières premières spécifiques ni de traiter des supports comme des sources naturelles d'allergènes procurés par des fournisseurs tiers en vue de la fabrication des produits candidats ;
- elle pourrait devoir se reposer sur des partenaires collaborateurs pour ce qui concerne l'exécution de la plupart des aspects de ses programmes de développement. Le défaut de ces tiers concernant la fourniture de services de qualité adéquate dans des délais acceptables pourrait entraîner le retard ou l'échec des programmes de développement.

- la Société pourrait devoir dépendre de partenaires pour la commercialisation et la distribution de ses produits dans certaines régions ;
- si des effets indésirables graves étaient identifiés en relation avec tout produit candidat, la Société pourrait devoir abandonner ou limiter le développement du dit produit, ce qui pourrait retarder ou empêcher l'approbation de commercialisation ou, si une approbation était reçue pour le dit produit, nécessiter son retrait du marché, l'adjonction à celui-ci de mises en garde de sécurité, ou limiter sa vente d'une autre manière ;
- le défaut d'identification, de développement et de commercialisation de produits supplémentaires pourrait perturber la capacité de croissance de la Société. En particulier, il est possible que ses efforts d'utilisation et de développement de sa plateforme technologique, ASIT+™, visant la création d'un portefeuille de produits candidats et le développement de produits commercialisables ne parviennent pas à aboutir ;
- si la Société subit des retards ou des difficultés concernant l'inscription de patients dans le cadre d'études cliniques, il est possible que la réception des approbations réglementaires nécessaires soit retardée ou même empêchée ;
- la Société pourrait se trouver confrontée à une concurrence et à un changement technologique importants, qui pourraient limiter ou éliminer l'opportunité de marché en relation avec ses produits candidats ;
- la fixation des prix, ainsi que la disponibilité et l'importance du remboursement adéquat par des tiers, tels que des compagnies d'assurance, des organismes publics et d'autres payeurs de soins de santé, sont incertaines et peuvent nuire à la capacité de la Société à générer des marges d'exploitation suffisantes pour compenser les dépenses d'exploitation ;
- la Société a une expérience limitée dans la vente, le marketing et la distribution ;
- elle pourrait ne pas parvenir à respecter ou à maintenir le respect des normes élevées de fabrication conformes aux Bonnes Pratiques de Fabrication ainsi qu'à d'autres réglementations en matière de fabrication ;
- la Société a obtenu un important financement de la Région de Bruxelles-Capitale et de la Région Wallonne. Les termes et conditions des contrats signés avec les Régions peuvent nuire aux efforts de la Société à développer une collaboration pour une partie ou la totalité de ses produits, et limiter sa capacité à déterminer la localisation de ses installations ;
- l'incapacité à recruter et conserver des cadres de direction et du personnel qualifié pourrait nuire aux efforts de développement et de commercialisation de la Société ;
- la croissance pourrait imposer d'importantes pressions sur la direction et les ressources de la Société;
- les employés de la Société, ses principaux chercheurs, consultants et collaborateurs pourraient commettre des fautes ou s'engager dans des activités inappropriées, en ce compris la non-conformité aux normes réglementaires, et
- si des poursuites en matière de responsabilité des produits aboutissent à la condamnation de la Société ou d'un de ses collaborateurs, celle-ci pourrait s'exposer à d'importantes responsabilités et être contrainte de limiter la commercialisation de ses produits candidats.

4.1.3. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

- ***Il est possible que la Société ne puisse pas obtenir, conserver, défendre ou faire respecter ses droits de propriété intellectuelle.***

La réussite commerciale de la Société dépend, dans une large mesure, de sa capacité à obtenir, conserver et faire respecter ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle portant sur ses produits candidats. Les programmes de recherche et les produits candidats de la Société sont couverts par différents brevets et demandes de brevet, qui sont la propriété de la Société. Celle-ci ne peut pas garantir qu'elle sera à l'avenir en situation de développer de nouvelles inventions brevetables ou d'obtenir des droits de brevet auprès d'offices des brevets, ou encore de maintenir ces droits de brevet à l'encontre de contestations introduites par des tiers concernant leur validité, leur portée et/ou leur applicabilité.

La Société ne peut pas garantir qu'elle est, ou a été, la première à concevoir une invention et à procéder à un enregistrement d'un brevet ou d'une demande de brevet compte tenu, en particulier, du fait que ces demandes ne sont pas publiées dans la plupart des pays dans un délai de moins de 18 mois à partir de la date de dépôt de la demande. Parce que, dans le secteur biopharmaceutique, la législation en matière des brevets est très incertaine, il n'est pas possible d'assurer que les technologies utilisées dans le cadre des programmes de recherche de la Société et des produits candidats sont brevetables, que des brevets seront concédés pour des demandes en cours ou futures ou que leur portée suffira à procurer une protection adéquate et commercialement significative à l'égard des concurrents disposant de technologies ou de produits similaires, ou encore que des brevets délivrés ne seront pas contestés avec succès, contournés, annulés ou rendus inapplicables par des tiers, permettant de ce fait à des concurrents de les contourner ou de les utiliser, et privant la Société de la protection à laquelle elle aurait pu s'attendre à l'encontre des concurrents. Si la Société n'obtient pas de brevets pour ses technologies, ou si les brevets de la Société sont annulés (par exemple, consécutivement à la découverte d'une technique antérieure), des tiers pourraient utiliser ces technologies sans devoir aucun paiement à la Société. En outre, la capacité d'utilisation par un tiers de technologies non brevetées est favorisée par le fait que la demande publiée de brevet contient une description détaillée de la technologie pertinente. La Société ne peut pas garantir que des tiers, des parties contractantes ou des salariés ne revendiqueront pas de droits de propriété sur les brevets ou les autres droits de propriété intellectuelle qui sont la propriété ou qui sont détenus par la Société.

Enfin, la mise en œuvre des brevets et autres droits de propriété intellectuelle est onéreuse, chronophage et très incertaine. La Société ne peut pas garantir qu'elle réussira à empêcher l'appropriation illicite de ses inventions brevetées, de son savoir-faire et de ses autres droits de propriété intellectuelle et un tel échec pourrait gravement nuire à sa compétitivité.

- ***Il est possible que la Société ne puisse pas protéger et/ou faire respecter ses droits de propriété intellectuelle dans toutes les juridictions.***

L'enregistrement, les poursuites et la défense des brevets portant sur la totalité des produits candidats à travers le monde entraîneraient pour la Société des frais prohibitifs. Les concurrents peuvent utiliser les technologies de la Société, dans les juridictions où celle-ci n'a pas obtenu la protection des brevets, afin de développer leurs propres produits et, en outre, ils peuvent exporter des produits contrefaits vers des territoires où la Société jouit d'une protection des brevets, mais où leur mise en œuvre n'est pas aussi développée qu'aux États-Unis ou dans l'Union européenne. Ces produits peuvent se trouver en concurrence avec les produits de la Société dans des juridictions où des brevets ne lui ont pas été délivrés, et où les revendications de brevets ou autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas être valides ou suffire à les interdire d'entrer en concurrence. Une procédure visant à faire valoir les droits de la Société dans des juridictions étrangères pourrait entraîner des frais considérables, et détourner ses efforts et son attention d'autres aspects de son activité. Son incapacité à protéger et/ou faire respecter ses droits de propriété intellectuelle à travers le monde

pourrait exercer une influence négative considérable sur son activité, ses cibles de clientèle, sa situation financière et sur ses résultats d'exploitation.

- ***Les droits de propriété intellectuelle ne couvrent pas nécessairement toutes les éventuelles menaces à l'avantage concurrentiel de la Société.***

Le degré de protection future concédé par les droits de propriété intellectuelle de la Société est incertain, car les droits de propriété intellectuelle sont limités et peuvent ne pas adéquatement protéger l'activité de la Société ou lui permettre de conserver son avantage concurrentiel. Les exemples suivants sont illustratifs :

- la Société s'appuie sur un savoir-faire exclusif pour protéger ses programmes de recherche, ses produits candidats et sa plateforme ASIT+™ ; le savoir-faire ne bénéficie pas de la protection des droits de propriété intellectuelle, et il est difficile de le conserver, et la Société fait son possible à cette fin, mais elle n'est pas en mesure d'assurer que ses partenaires, ses salariés, ses consultants, ses conseillers ou autres tiers ne divulguent, ni délibérément ni involontairement, aucune information exclusive à des concurrents ;
- il est possible que d'autres soient en mesure de fabriquer des produits comparables aux produits candidats de la Société, mais non couverts par les revendications des brevets de celle-ci ;
- il est possible que d'autres développent indépendamment des technologies similaires ou alternatives, ou qu'ils reproduisent toutes technologies de la Société sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de celle-ci ;
- il est possible que des demandes de brevets en cours n'aboutissent pas à la délivrance de ceux-ci ;
- il est possible que des brevets délivrés ne procurent à la Société aucun avantage concurrentiel, ou qu'ils soient considérés comme nuls ou inapplicables, consécutivement à des contestations judiciaires des concurrents de la Société ;
- il est possible que des concurrents de la Société conduisent des activités de recherche et de développement dans des pays où celle-ci ne détient pas de droits de brevet, et qu'ils utilisent donc les renseignements tirés de ces activités afin de développer des produits concurrentiels et de les vendre sur leurs principaux marchés commerciaux ;
- Il est possible que la Société ne développe ni ne cède sous licence des technologies supplémentaires exclusives brevetables, et
- Il est possible que les brevets de tiers exercent un effet adverse sur l'activité de la Société.

Toutes ces éventualités pourraient également causer un dommage considérable à l'activité de la Société, à sa cible de clientèle, à sa situation financière et à ses résultats d'exploitation.

- ***Les réclamations en contrefaçon de propriété intellectuelle de tiers nécessiteraient trop de temps et d'argent à défendre, et pourraient entraîner une responsabilité en dommages-intérêts, ou empêcher la Société de commercialiser ses produits***

La réussite de celle-ci dépendra en partie de sa capacité de fonctionner sans enfreindre, ou s'approprier illégalement, des droits de propriété intellectuelle de tiers. La Société ne peut pas garantir que ses activités n'enfreindront pas les brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers. Elle est susceptible de consacrer beaucoup de temps et d'efforts à des litiges, qui peuvent entraîner des frais considérables, si cela est nécessaire à sa défense dans le cadre de procès, concernant des droits de propriété intellectuelle, intentés contre elle, indépendamment de la pertinence des réclamations. Si l'on découvre que la Société enfreint les brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle de tiers, il est possible qu'elle fasse l'objet d'importantes demandes de dommages-intérêts, ce qui pourra exercer un impact conséquent sur ses flux de trésorerie et sa

situation financière. Elle pourrait aussi être contrainte d'interrompre le développement, l'utilisation ou la vente du programme de recherche, du produit candidat ou du processus approprié, ou être sommée d'obtenir, concernant les droits contestés, une licence qui pourrait ne pas être disponible à des conditions commerciales raisonnables. Même si la Société peut obtenir une licence, celle-ci pourrait être non-exclusive, permettant ainsi à ses concurrents d'accéder à ces mêmes technologies cédées sous licence, et la contraignant au paiement d'importantes redevances. Il est possible qu'elle ne soit pas en mesure de développer ou de commercialiser un produit, un produit candidat ou un programme de recherche, ou encore qu'elle interrompe certaines de ses opérations, ce qui pourrait exercer un effet défavorable important sur l'activité de la Société.

Rien ne garantit que les efforts déployés par la Société pour rechercher des droits exclusifs existants avant de lancer un programme de recherche et de développement concernant un produit candidat, une méthode, un processus ou une technologie en particulier permettent de découvrir la totalité des droits de tiers pertinents concernant ce produit, cette méthode, ce processus ou cette technologie. Il est possible que la Société consacre beaucoup de temps et d'efforts, et qu'elle s'expose à des frais importants, si cela est nécessaire à sa défense à l'encontre de toute allégation de violation ou à l'affirmation de ses droits de propriété intellectuelle contre des tiers. Le risque qu'un tiers entame ce type de procédure peut se confirmer si la Société procède à des annonces publiques concernant un ou plusieurs de ses programmes de recherche et produits candidats. Il est possible qu'elle échoue à défendre ses droits dans le cadre de ces procédures ou revendications, et qu'elle s'expose en conséquence à des pertes, à des frais ou à des retards importants qui perturberont les plans de commercialisation prévus.

▪ ***Préservation des secrets commerciaux***

La Société se fonde sur la protection des secrets commerciaux pour protéger ses intérêts relatifs à son savoir-faire ou à d'autres informations et processus exclusifs pour lesquels il est difficile d'obtenir des brevets, ou de les faire respecter, ou encore dont il n'est pas facile d'exécuter l'ingénierie inverse, tous ces éléments étant également des informations confidentielles. Il est possible qu'elle ne puisse pas protéger adéquatement ses informations confidentielles. Elle a pour politique d'attendre de ses consultants, de ses salariés, de son personnel sous contrat, de ses conseillers et de ses collaborateurs tiers qu'ils concluent des accords de transfert d'invention, de non-divulgaration et de non-concurrence. En particulier, elle a conclu avec son CMO un accord de confidentialité et de non-concurrence aux termes duquel celui-ci est tenu, jusqu'au 31 décembre 2027, d'exécuter tout projet relevant de la compétence de la Société. Cependant il n'est pas possible de garantir que la Société ait conclu des accords appropriés avec tous ses consultants, son personnel sous contrat, ses conseillers, collaborateurs tiers ou autres parties ayant eu accès à ses informations confidentielles. Il n'est pas davantage possible d'assurer que ces accords permettront de protéger adéquatement les informations confidentielles dans l'éventualité de l'utilisation ou de la communication non autorisées de celles-ci. En outre, la Société ne peut pas non plus garantir qu'aucun de ses salariés, de ses consultants, des membres de son personnel sous contrat et de ses collaborateurs tiers ne causeront, accidentellement ou dans l'intention délibérée de nuire, de dommages sérieux affectant ses programmes ou sa stratégie, par exemple en communiquant des informations confidentielles à ses concurrents. Il est également possible que des informations confidentielles soient obtenues par des tiers en conséquence de violations de systèmes physiques ou électroniques de sécurité de la Société, de ses consultants, de ses conseillers, de ses collaborateurs tiers ou d'autres parties ayant eu accès aux informations confidentielles de celle-ci. Toute divulgation de données confidentielles dans le domaine public ou à l'attention de tiers pourrait permettre aux concurrents de la Société d'accéder à certaines de ces informations confidentielles et à les utiliser dans le cadre des relations de concurrence à l'encontre de la Société. En outre, il est possible que des tiers découvrent indépendamment les informations confidentielles de celle-ci. Toute action en justice visant à faire respecter les droits de la Société à l'égard de toute appropriation frauduleuse ou de toute utilisation non-autorisée et/ou toute divulgation d'informations confidentielles nécessiterait vraisemblablement beaucoup de temps et d'argent, pour finalement échouer ou donner lieu à une réparation sans valeur commerciale.

4.2. FACTEURS DE RISQUE ASSOCIÉS AUX ACTIONS

4.2.1. LE PRIX DU MARCHÉ DES ACTIONS PEUT FLUCTUER CONSIDÉRABLEMENT, EN RÉACTION À DIVERS FACTEURS

Un certain nombre de facteurs peuvent significativement influencer le cours du marché des Actions, en ce compris des changements dans les résultats d'exploitation de la Société et de ses concurrents, la divergence des résultats financiers par rapport aux prévisions boursières, des changements dans les estimations de bénéfices des analystes, des changements dans la situation générale de l'industrie pharmaceutique et de la situation générale économique, du marché financier et des conditions commerciales dans les pays où la Société est active. D'autres facteurs pourraient faire fluctuer le cours des Actions ou influencer la réputation de la Société : (i) annonces d'innovations technologiques ou de nouveaux produits commerciaux, ou encore de collaborations par les concurrents de la Société ou par celle-ci, (ii) développements concernant les droits de propriété intellectuelle, y compris les brevets, (iii) informations publiques concernant les résultats effectifs ou possibles en relation avec des produits et des produits candidats en développement, communiquées par des concurrents de la Société, (iv) résultats effectifs ou possibles concernant des produits ou des produits candidats développés par le société, (v) développements réglementaires et médicaux concernant les prix et les remboursements en Europe, aux États-Unis et dans d'autres juridictions et (vi) toute publicité dérivée de toutes affaires commerciales, toutes éventualités, toutes formes de différends ou de poursuites, des actifs de la Société (y compris l'imposition de toute sûreté), de sa direction, ou de ses Actionnaires significatifs ou encore de ses collaborateurs.

En outre, il est arrivé que les bourses connaissent une extrême volatilité en termes de prix et de volume, ce qui, outre la situation économique, financière et politique, pourrait influencer les cours du marché des Actions, indépendamment des résultats d'exploitation ou de la situation financière de la Société.

- ***Des ventes futures d'importantes quantités d'Actions, ou la perception que de telles ventes soient susceptibles de se produire, pourraient négativement influencer la juste valeur des Actions***

Des ventes par les Actionnaires d'un important volume d'Actions sur les marchés publics consécutivement à l'Offre, ou l'impression que de telles ventes puissent avoir lieu, pourraient entraîner la baisse du cours des Actions. En outre, il n'y a aucun engagement de la part d'aucun des Actionnaires existants de rester un Actionnaire ou de conserver un intérêt minimum dans la Société au-delà de l'expiration du délai de blocage indiqué dans les statuts de la Société (les *Statuts*). Pour davantage d'informations concernant ce blocage, voir « *Plan de distribution – Blocage* ».

- ***L'émission future de titres pourrait influencer le prix ou la valeur des Actions, et pourrait avoir pour effet de diluer les intérêts des Actionnaires***

L'émission future d'Actions ou de warrants pourrait se répercuter sur le cours des Actions de la Société, ou sur la valeur des Actions à émettre par la Société, et pourrait diluer l'actionnariat ou les Actionnaires existants. La dilution consécutive à l'exercice de warrants existants ou à l'émission et à l'exercice de nouveaux warrants pourraient négativement influencer le cours des Actions.

En outre, la Société peut à l'avenir décider de lever des capitaux au moyen de titres de créance ou de participation, convertibles, publics ou privés, ou encore de droits d'acquisition de ces titres, ainsi que d'exclure ou limiter les droits de souscription préférentiels relatifs aux titres alors en circulation. Si la Société soulève un important volume de capitaux, par ce moyen ou par d'autres, il pourra s'en suivre un phénomène de dilution atteignant les détenteurs de ces titres et, peut-être, une influence négative sur les cours de l'Action, sur le bénéfice par Action et sur la valeur nette d'actif par Action.

- ***Certains importants Actionnaires de la Société peuvent avoir des intérêts différents de ceux de la Société, et ils peuvent être en mesure de contrôler la Société, en ce compris le résultat des votes des Actionnaires***

Actuellement, la Société n'a pas connaissance du fait qu'un de ses Actionnaires actuels aurait conclu ou conclura une convention d'Actionnaires en relation avec l'exercice de leurs droits de vote au sein de la Société.

Néanmoins, ils pourraient, individuellement ou collectivement, avoir la faculté de nommer ou révoquer des administrateurs et, en fonction de l'ampleur des autres Actions de la Société, prendre certaines autres résolutions d'Actionnaires nécessitant 50 % ou plus, 75 % ou plus ou 80 % ou plus des votes des Actionnaires présents ou représentés lors d'une assemblée générale des Actionnaires à l'occasion desquelles ces points sont soumis au vote des Actionnaires. Alternativement, dans la mesure où ces Actionnaires n'ont pas une majorité suffisante pour imposer certaines résolutions d'Actionnaires, ils peuvent néanmoins avoir la capacité de bloquer des résolutions d'Actionnaires proposées nécessitant 50 % ou plus, 75 % ou plus ou 80 % ou plus des votes des Actionnaires présents ou représentés lors d'une assemblée générale des Actionnaires à l'occasion desquelles ces points sont soumis au vote de ceux-ci. Tout vote de ce type par ces Actionnaires pourrait ne pas être conforme aux intérêts de la Société ou des autres Actionnaires de la Société.

- ***La Société n'envisage pas de payer des dividendes dans un avenir prévisible***

La Société n'a jamais payé de dividendes dans le passé. Le Conseil d'administration prévoit de conserver la totalité des bénéfices éventuels résultant des opérations, générés en vue du développement et de la croissance de ses activités. Il ne prévoit pas de payer des dividendes aux Actionnaires dans un avenir proche. Le paiement de futurs dividendes aux Actionnaires dépendra d'une décision de l'assemblée générale annuelle des Actionnaires de la Société, ainsi que des restrictions légales contenues dans le droit belge des sociétés. En outre, il est possible que des restrictions financières et autres limitations soient contenues dans de futures conventions de crédit.

- ***Certaines restrictions de transfert et de vente peuvent limiter la capacité des Actionnaires de vendre ou de transférer d'une autre manière leurs Actions***

La Société a demandé l'admission de la totalité de ses Actions existantes et nouvelles, sur le marché réglementé, en Belgique et en France (au moyen d'une cotation sur Euronext Brussels et sur Euronext Paris), mais elle n'a pas procédé à l'enregistrement des Actions en vertu de la loi américaine sur les valeurs mobilières (l'*US Securities Act*) ou d'autres juridictions, y compris le Canada, l'Australie et le Japon. Elle ne prévoit pas de le faire dans le futur. Les Actions ne peuvent être ni offertes ni vendues aux États-Unis, au Canada, en Australie, au Japon ni dans aucune autre juridiction dans laquelle l'enregistrement ou la certification des Actions est obligatoire mais n'est pas intervenu, à moins qu'une dispense de l'exigence de l'enregistrement ou de la certification soit applicable ou encore que l'offre ou la vente des Actions interviennent en relation avec une transaction qui ne soit pas régie par de telles dispositions.

- ***Toute vente, achat ou échange futurs d'Actions pourraient être soumis à la Taxe sur les Transactions Financières (TTF)***

Le 14 février 2013, la Commission européenne a publié une proposition (la « **Directive Project**») pour une Directive concernant la création d'une TTF commune en Belgique, en Allemagne, en Estonie, en Grèce, en Espagne, en France, en Italie, en Autriche, au Portugal, en Slovénie et en Slovaquie (les « **États Membres Participants** »). Cependant, l'Estonie a depuis lors déclaré qu'elle ne participerait pas.

Conformément à la Directive Project, la TTF sera payable sur les transactions financières, à condition qu'au moins une partie à celles-ci soit établie, ou considérée comme l'étant, dans un État Membre Participant et qu'une institution financière partie à la transaction soit installée ou considérée comme l'étant, ou bien agissant au nom d'une partie à la transaction dans un État membre participant. La TTF ne sera cependant pas applicable (entre autres) aux transactions du marché primaire mentionnées à l'article 5(c) du Règlement (CE) N° 1287/2006, y compris l'activité de souscription et l'attribution consécutive d'instruments financiers dans le cadre de leur émission.

Les tarifs de la TTF seront fixés par chaque État Membre Participant, mais pour celles concernant des instruments financiers autres que dérivés, ils seront fixés à hauteur d'au moins 0,1 % du montant imposable. Ce montant imposable sera, en règle générale, déterminé par référence à la contrepartie payée ou due pour le transfert. La TTF sera payable par chaque institution financière établie, ou considérée comme l'étant, dans un État Membre Participant, qui sera une partie à la transaction ou qui agira au nom d'une partie à celle-ci ou dans lequel la transaction aura été exécutée pour son compte. Si la TTF due n'a pas été acquittée dans les délais impartis, chaque partie à une transaction financière, y compris des personnes autres que des institutions financières, seront conjointement et solidairement responsables du paiement de la TTF due.

Les investisseurs devront donc spécialement remarquer qu'à l'avenir, après la mise en œuvre de la TTF, toute vente, tout achat ou tout échange d'Actions sera soumis à celle-ci au tarif minimum de 0,1 %, à condition que les conditions prérequis susmentionnées soient satisfaites. Il est possible que l'investisseur doive régler ces frais ou les rembourser à une institution financière et/ou que ceux-ci soient répercutés sur la valeur des actions. L'émission de nouvelles Actions ne devrait pas être soumise à la TTF.

La Directive Projet, encore en cours de négociation parmi les États Membres Participants, peut donc être modifiée à tout moment. En outre, une fois adopté, la Directive Projet (la « **Directive TTF** ») devra être transposée dans les droits nationaux respectifs des États Membres Participants, et les dispositions nationales de la Directive TTF pourront s'écarter du texte original de la Directive.

Les investisseurs devront consulter leurs conseillers fiscaux concernant les conséquences de la TTF, en relation avec la souscription, la détention et la cession des Actions.

- ***La Taxe sur la Spéculation pourrait avoir des répercussions sur la liquidité des Actions***

Pour ce qui concerne les Actions acquises à partir du 1er janvier 2016, une nouvelle « taxe sur la spéculation » de 33 % peut être retenue sur les plus-values réalisées sur les Actions par des résidents belges et par des non-résidents dans un délai de six mois à compter de la date d'acquisition des actions. L'introduction de cette taxe sur la spéculation peut décourager certains investisseurs de négocier activement les Actions, et entraîner, en conséquence, une diminution de la liquidité des Actions.

5

APERÇU DE LA SOCIÉTÉ

5.1. ACTIVITÉS d'ASIT biotech

ASIT biotech est une Société biopharmaceutique clinique, axée sur la recherche, le développement et la commercialisation future d'une gamme de produits d'immunothérapie pour le traitement des allergies.

La Société ne dispose pour le moment d'aucun produit approuvé ou commercialisé, mais son produit candidat principal, gp-ASIT+™, est actuellement dans sa première étude clinique de phase III, qui est la dernière phase clinique avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. Cette première étude clinique de phase III en Europe fait suite aux résultats positifs des études cliniques de phase I et II, et les chances de succès d'un essai clinique augmentent avec la progression du développement clinique de la phase I à la phase III de l'étude clinique (Nature Biotechnology, 32, 40–5, (2014) Clinical development success rates for investigational drug, Michael Hay et al). Le deuxième produit candidat de la Société, hdm-ASIT+™, devrait entrer en développement clinique au troisième trimestre 2016.

La Société considère que ses produits candidats dans le domaine de l'immunothérapie, fondés sur la technologie innovante de la Société, ASIT+™, disposent du potentiel pour surmonter les risques et limites des traitements actuels d'immunothérapie allergénique. L'immunothérapie à base d'allergènes entiers est actuellement la seule sur le marché à cibler la cause de l'allergie. Cependant, elle produit des effets indésirables non négligeables et nécessite de recourir à un traitement long et contraignant, dont l'efficacité en situation réelle est limitée. En conséquence, la Société considère qu'il existe un marché, vaste et attrayant, pour ses produits candidats dans le domaine de l'immunothérapie.

Plate-forme ASIT+™

La plateforme ASIT+™ permet la production, la caractérisation et le contrôle de qualité d'ingrédients actifs, véritablement nouveaux, consistant en fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans un choix idéal de taille. Dans le cadre des études cliniques de phase I et de phase II, il a été démontré que le produit principal de la Société ciblant la rhinite allergique dû au pollen de graminées, gp-ASIT+™ :

- déclenche une réaction immunitaire rapide sans qu'il soit nécessaire d'introduire un adjuvant, libérant un potentiel d'au moins un an de protection ;
- provoque des effets secondaires minimales ;
- réduit la réactivité à une provocation allergénique artificielle ; et
- permet de mettre en place un schéma posologique plus intense d'injections de doses plus importantes d'allergènes complets, avec pour conséquence un traitement moins long, ne comportant que quatre visites chez le médecin sur une période de 3 semaines.

En conséquence, la Société considère que :

- l'absence d'adjuvant améliore le profil global de sécurité et représente un réel avantage concernant la sécurité à long terme, et que
- la durée réduite de traitement améliorera l'adhésion du patient et, par conséquent, l'efficacité clinique dans la vie réelle.

Portefeuille

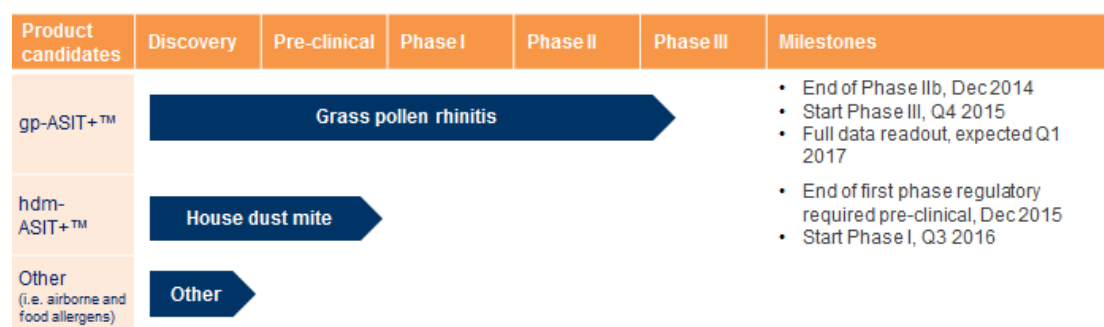
La Société a démontré la preuve de concept clinique de gp-ASIT+™, avec des résultats d'étude clinique convaincants et statistiquement significatifs en phase IIa et IIb. La Société a lancé la première étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ en Europe et a finalisé la sélection et le recrutement des patients pour cette étude. La Société attend ses premiers résultats pour la fin du premier trimestre 2017. Sous réserve de résultats

positifs dans le cadre de cette étude clinique de phase III, la Société prévoit de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Institut Paul Ehrlich pour la commercialisation de gp-ASIT+™ en Allemagne d'ici la fin du deuxième trimestre 2017.

La Société compte lancer le développement clinique aux États-Unis aussitôt que possible. Un entretien *pre-IND* (*Pre-investigational new drug application*) la FDA sera sollicité pendant le premier semestre 2016. La Société compte commencer les études cliniques aux États-Unis en fonction du résultat de cette rencontre, et achever la seconde partie de l'étude clinique de phase III d'ici fin 2018. La Société considère que ce calendrier permet de réaliser une étude de phase II en 2016-2017 si une telle étude venait à être exigée par la FDA.

De plus, la Société prévoit de commencer une étude de phase I/II avec hdm-ASIT+™ pour le traitement de l'allergie aux acariens au début du troisième trimestre 2016 et de poursuivre le développement clinique avec une étude de phase IIb dont les résultats sont attendus d'ici fin 2017. La Société développe également des produits candidats, actuellement en phase de découverte, pour le traitement d'autres allergies respiratoires et alimentaires. La Société a déjà obtenu les premières preuves d'applicabilité pour la plate-forme de production ASIT+™ concernant l'ambrosie et certains allergènes alimentaires.

Aperçu du portefeuille de la Société



5.2. MISSION ET STRATÉGIE DE LA SOCIÉTÉ

Les allergies sont une problématique mondiale selon la *World Allergy Organization*. Environ 30 à 40 % de la population mondiale souffre d'affections allergiques. Les allergies représentent un problème de santé public majeur, qui altère la qualité de vie du patient et nécessite une consommation de médicaments symptomatiques s'élevant à plus de 10 milliards de dollars chaque année. Les allergies constituent l'une des causes principales d'absentéisme au travail ou à l'école. L'immunothérapie allergénique est, en théorie, le meilleur traitement disponible, car elle cible la cause première de la maladie et produit un effet thérapeutique durable chez les patients. Cependant, elle est actuellement sous-utilisée en raison de la durée et de la lourdeur des traitements existants. La mission d'ASIT biotech est de commercialiser un traitement d'immunothérapie allergénique de courte durée à l'échelle mondiale, améliorant l'acceptation et l'observance du patient afin de réduire les symptômes allergiques et la consommation de médicaments, de même que d'améliorer la qualité de vie des patients allergiques.

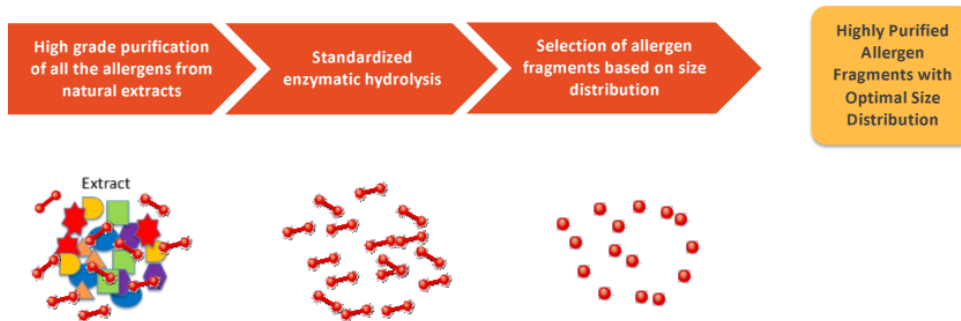
5.3. TECHNOLOGIE

Afin de proposer un produit d'immunothérapie présentant un profil de sécurité et d'efficacité en situation réelle supérieur et une phase d'augmentation de la dose plus courte ou nulle, la Société a développé la plate-forme technologique ASIT+™.

La plate-forme technologique ASIT+™ permet le développement, la caractérisation, la fabrication et le contrôle de qualité d'ingrédients pharmaceutiques actifs, véritablement nouveaux, consistant en fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans un choix idéal de taille.

Plate-forme technologique ASIT+™

ASIT+™ platform: technology scalable & applicable to various allergens

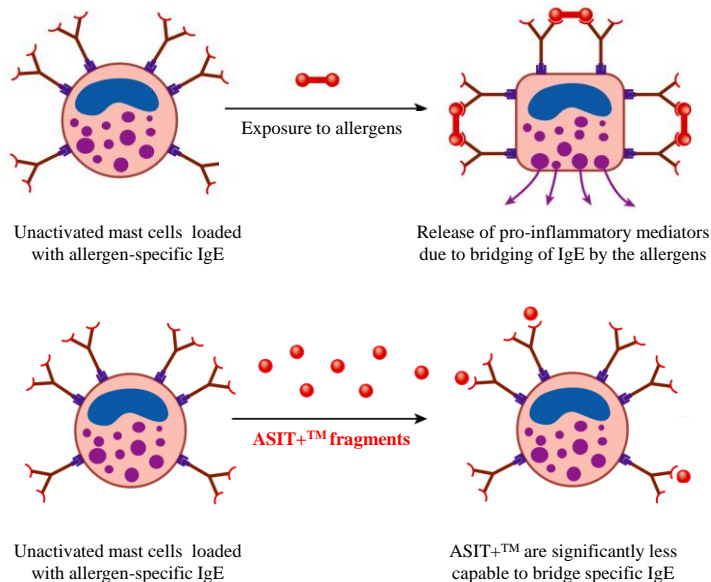


La plate-forme technologique ASIT+™ est basée sur un processus de production bien défini et reproductible incluant :

- l'extraction de composants solubles, issus de sources naturelles d'allergènes ;
- la purification de toutes les protéines des extraits d'allergènes et l'élimination des composants non protéiques ; et
- l'hydrolyse enzymatique standardisée des protéines purifiées produisant des fragments d'allergènes naturels hautement purifiés.

La Société considère que l'utilisation de sources naturelles fournit des produits candidats avec un très large panel d'antigènes stimulant le système immunitaire avec une complexité optimale.

La réticulation des anticorps IgE avec les mastocytes entraîne la libération rapide de médiateurs inflammatoires par les mastocytes avec les allergènes intacts, ce qui n'est pas le cas avec les fragments d'allergènes.



La partie supérieure de la figure ci-dessus montre le pontage des anticorps IgE liés aux mastocytes par des allergènes entiers intacts entraînant la libération des médiateurs inflammatoires responsables de la réaction allergique. Les mastocytes sont de grandes cellules présentes dans le tissu conjonctif, dotées de granules sécrétoires contenant de nombreux médiateurs inflammatoires. Les mastocytes se lient de manière stable aux anticorps IgE par l'intermédiaire de récepteurs spécifiques. Les allergènes entiers intacts se lient efficacement aux anticorps IgE liés aux mastocytes. Ces liaisons déclenchent une dégranulation rapide et la libération de médiateurs inflammatoires, ce qui provoque une réaction allergique aiguë.

La partie inférieure de la figure montre que les fragments d'allergènes, plus petits, sont moins capables de relier les anticorps IgE liés aux mastocytes. Les produits ASIT+TM sont des fragments d'allergènes qui sont moins capables de relier les anticorps IgE liés aux mastocytes et par conséquent, réduisent la réaction allergique du patient au moment de l'administration du produit ASIT+TM.

Il a été démontré avec le produit candidat au pollen de graminées ASIT+TM (gp-ASIT+TM), dans le cadre d'études cliniques de phase I et de phase II, que la sélection des fragments d'allergènes naturels hautement purifiés d'ASIT+TM déclenche une réaction immunitaire rapide sans qu'il soit nécessaire d'introduire un adjuvant.

La Société considère que les produits ASIT+TM ont un profil de sécurité supérieur en raison de :

- l'absence d'adjuvant ;
- l'utilisation de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés
 - sans impuretés, réduisant ainsi le risque d'effets et de réactions indésirables ;
 - avec un risque réduit de réactions allergiques immédiates. Comme indiqué sur l'illustration 7, les fragments d'allergènes sont significativement moins susceptibles à la réticulation avec les anticorps IgE présents à la surface des mastocytes et donc de déclencher la libération de médiateurs pro-inflammatoires tels que l'histamine.

Presque tous les concurrents des produits candidats de la Société utilisent des adjuvants qui sont des stimulateurs non spécifiques du système immunitaire. Les concurrents injectent par conséquent des adjuvants aux ingrédients pharmaceutiques actifs afin d'augmenter l'immunogénicité de ce dernier. Cependant, les adjuvants augmentent également la fréquence et la sévérité des effets indésirables liés à une allergénicité locale et générale plus élevée. Étant donné que la Société a démontré dans une étude de phase II réalisée en 2011-2013 que l'ajout d'un adjuvant à gp-ASIT+™ ne présentait pas d'intérêt substantiel, la Société a concentré son développement clinique sur gp-ASIT+™ sans adjuvant et par conséquent, plus sûr.

La sécurité, l'immunogénicité et l'efficacité clinique potentielle de gp-ASIT+™ en administration sous-cutanée ont été confirmées dans les études cliniques de phase I, de phase IIa et de phase IIb chez les patients souffrant de rhinite allergique due aux graminées.

Par ailleurs, la Société a démontré pour son premier produit candidat la reproductibilité de son processus de production à l'échelle commerciale permettant d'assurer la conformité des lots en continu. À ce stade de validation du processus, un lot GMP de la substance du produit permettrait de traiter environ 20.000 patients. Sur la base de ces résultats, la Société est convaincue qu'elle serait capable de répondre à la demande du marché.

5.4. MARCHÉ PRINCIPAL

La Société a commandé une étude portant sur l'accès stratégique au marché auprès d'une organisation tierce indépendante (rapport interne, AVOS Consulting, 2015, veuillez consulter le Prospectus pour plus d'information sur ce rapport), qui se concentre principalement sur les opportunités aux États-Unis et dans quatre pays clés de l'UE : l'Allemagne, la France, l'Espagne et l'Italie. Ces pays offrent des marchés de l'ITA bien implantés. Une étude exploratoire a également été réalisée pour la Chine, donnant un aperçu des opportunités de croissance potentielles.

Sur la base de nombreuses sources (VacZine Analytics - MarketVIEW: Allergic immunotherapy vaccines – Report VAMV012 (juillet 2014), diverses présentations investisseurs d'ALK-Abelló, de Stallergènes et d'Allergy Therapeutics), le marché global de l'immunothérapie allergique est estimé à environ 900 millions d'euros en 2014, dont 700 millions d'euros pour l'Europe. L'Allemagne représente environ 39 % du marché européen de l'ITA en termes de ventes, suivie par la France (31 %), l'Espagne (10 %) et l'Italie (10 %) (Présentation RI d'ALK-Abelló, 6 décembre 2014).

Selon les estimations, les États-Unis représentent environ 100 à 120 millions EUR pour les ventes de produits d'ITA (les recettes totales relatives à l'immunothérapie allergénique sont estimées à 2 à 3 milliards de dollars, mais la plupart des recettes proviennent de la facturation de solutions auto-préparées par les allergologues américains, voir ci-dessous), et le reste du monde (essentiellement l'Amérique latine, le Japon, la Russie, la Chine) moins de 100 millions EUR.

En termes de patients, environ 1,3 million de patients (présentation RI d'ALK-Abelló, janvier 2014) sont actuellement traités en Europe par immunothérapie pour la rhinite allergique tandis que plus de 6 millions de patients ne sont pas satisfaits de leur traitement actuel. La distribution géographique se présente comme suit : 560 000 en Allemagne, 350 000 en France, 188 000 en Espagne, 135 000 en Italie et environ 40 000 en Autriche, aux Pays-Bas et dans les pays nordiques (selon ALK-Abelló, présentations RI de déc. 2012 et jan. 2014 notamment).

Aux États-Unis, selon ALK-Abelló (voir les présentations investisseurs de déc. 2012 et jan. 2014), environ 3 millions de patients sont traités par ITA, alors que plus de 6 millions de patients sont éligibles pour ce traitement. Le marché est dominé par des produits auto-préparés par les allergologues avant d'être injectés, ce qui représente plus de 95 % des ordonnances.

Il est possible de faire une distinction entre les produits d'ITA selon leur voie d'administration : (i) l'immunothérapie sous-cutanée (*ITSC*), qui consiste en l'injection du médicament sous la peau, et (ii) l'immunothérapie sublinguale (*ITSL*), qui consiste en l'administration du principe actif sur la muqueuse orale. Les comprimés d'ITSL enregistrés en Europe en 2006 (Grazax, ALK-Abelló) et en 2008 (Oralair, Stallergènes) représentent moins de 10 % des ventes totales. Les deux leaders du marché sont ALK-Abelló et Stallergènes, qui se partagent respectivement 33 % et 31 % du marché total. Des comprimés d'ITSL (Grastek et Ragwitek d'ALK-Abelló, et Oralair de Stallergènes/Greer) sont enregistrés aux États-Unis depuis 2014. Leur pénétration du marché est très lente, avec 500 ordonnances par semaine pour Grastek, et encore moins pour Ragwitek (300) et Oralair (moins de 100) (présentation Relations Investisseurs d'ALK-Abelló, sep. 2015). Les traitements d'immunothérapie sont associés à un faible taux d'acceptation de 50 % et un fort taux d'abandon de 80 %.

Les traitements de première ligne ne font que soulager les symptômes, et il n'existe actuellement aucun traitement d'excellence pour l'ITA. À une époque, on pensait que le traitement par comprimés d'ITSL changerait complètement le paradigme de traitement. Cependant, principalement à cause de problèmes de conformité et de commodité pour le patient, les ventes de comprimés d'ITSL représentent toujours moins de 10 % du marché actuel de l'immunothérapie allergénique, malgré une présence de nombreuses années sur le marché, l'ITSC reste la forme d'administration préférée, représentant une véritable opportunité pour un traitement de courte durée qui facilite l'administration et oppose ainsi une concurrence très agressive aux traitements oraux.

En Europe, l'allergène le plus fréquemment détecté chez les patients présentant un diagnostic de rhinite allergique est le pollen de graminées (60 %), suivi des acariens (52,5 %) et des arbres (40,4 %) (Bauchau V & Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J.* 2004 Nov 24 (5):758-64).

Aux États-Unis, l'allergène le plus fréquemment détecté chez les patients présentant un diagnostic de rhinite allergique est le pollen de graminées (56 %), suivi de l'ambroisie (49 %) et des acariens (45 %) (ALK-Abelló, réunion des investisseurs, déc. 2012).

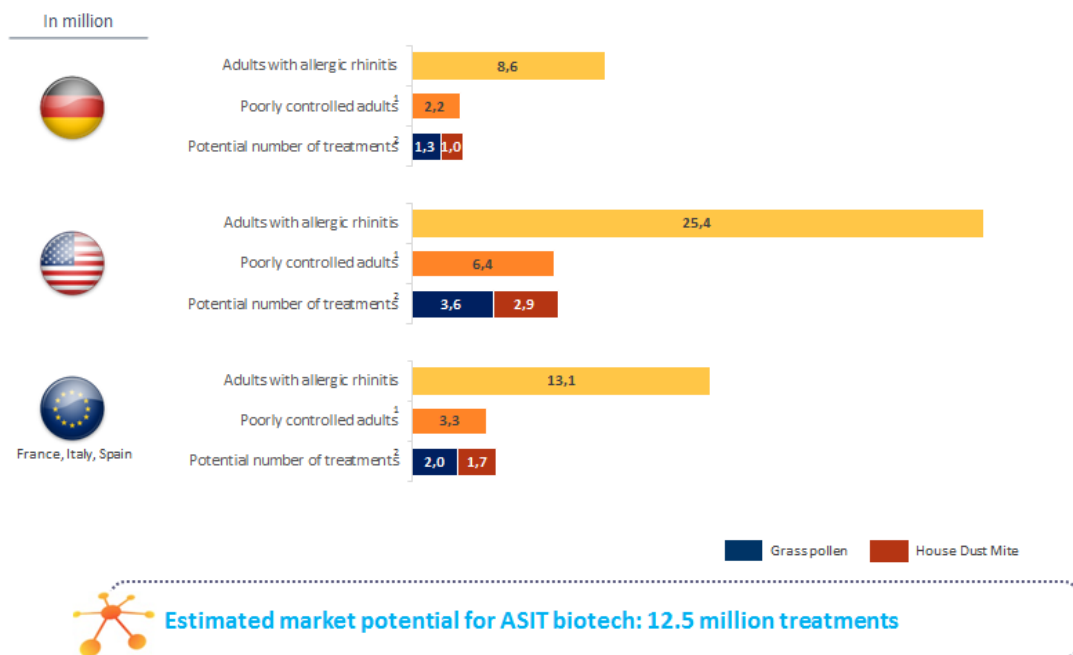
L'Allemagne, le marché de l'ITA le plus important et le mieux implanté en Europe, sera le premier marché ciblé par la Société. La prévalence de la rhinoconjonctivite allergique est estimée à 21 % de la population : 16,2 % de la population a reçu un diagnostic de rhinite allergique par un médecin, dont 75 % (12,3 % de la population) prennent des médicaments (Bauchau V & Durham SR. Prevalence and rate of diagnosis of allergic rhinitis in Europe. *Eur Respir J.* 2004 Nov 24 (5):758-64). Environ 25 % des patients prenant des médicaments pour la rhinite allergique ne sont pas satisfaits de leur traitement et ont un faible contrôle de la maladie (Marple et al, *Otolaryngol Head Neck Surg*, 2007, 136, 107-24). **Ceci se traduit par près de 6,8 millions et 5,7 millions de patients non satisfaits pour la rhinoconjonctivite allergique liée respectivement au pollen de graminées et aux acariens.**

Le marché des États-Unis représente l'opportunité commerciale au plus fort potentiel pour le portefeuille de produits ASIT+™. La rhinoconjonctivite allergique était la troisième principale maladie chronique aux États-Unis parmi les personnes âgées de 45 ans et moins, et la cinquième principale maladie chronique tous âges confondus (Chronic conditions – a challenge for the 21st century. National Academy on an Aging Society Washington DC, 1999, p. 2 ; The American Academy of Otolaryngology-Head and Neck Surgery Foundation (AAO-HNSF), Press release announcing a Clinical Practice Guideline on Allergic Rhinitis, Feb. 2015).

La prévalence de la rhinite allergique aux États-Unis est estimée à 22 %. Parmi les intervenants présentant les symptômes nasaux les plus élevés (≥ 30 jours au cours des 12 derniers mois), la prévalence de rhume des foins, rhinite allergique ou allergies nasales diagnostiqués par un médecin était de 11,9 % de la population totale (Nathan et al., *Allergy Asthma Proc.* 2008; 29: 600-8). L'utilisation de médicaments pour la rhinite allergique au sein de la population américaine est de 7,5 % (U.S. Department of Health and Human Services

- Centers for Disease Control and Prevention National Center for Health Statistics: Summary Health Statistics for U.S. Adults: National Health Interview Survey, 2012). L'allergène le plus fréquemment détecté chez les patients souffrant de rhinite allergique aux États-Unis est le pollen de graminées (56 %), suivi de l'ambroisie (49 %), des acariens (45 %) et des arbres (23 %) (ALK-Abelló, réunion des investisseurs, 6 décembre 2012). **On estime à 6 millions le nombre de patients souffrant de rhinoconjonctivite allergique liée au pollen de graminées et aux acariens chaque année, et candidats à l'ITA, car le traitement symptomatique seul n'est pas adapté.**

Allergic rhinitis: a large addressable market



- Remarques**
- 1) Sur une base de 25 % de patients à la recherche d'un nouveau traitement - Marple BF *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007 Jun;136(6 Suppl):S107-24; Didier A et al *Rev. Fr Allergol.* 1999 ; 39 : 171-185 ; et
 - 2) Sur la base de la prévalence de la sensibilisation par les allergènes - UE : Bauchau & Durham 2004 ; États-Unis : Nathan 1997 & 2008.

5.5. CADRE RÉGLEMENTAIRE

5.5.1. APERÇU

Comme toute société impliquée dans la recherche sur l'humain, dans chaque pays où elle réalise ses recherches et souhaite commercialiser ses produits, la Société doit se conformer à la législation et à la réglementation (ci-après, collectivement la **Réglementation**), incluant la réglementation établie par les Autorités Réglementaires Compétentes nationales ou supranationales, ainsi que les normes du secteur industriel intégrées à cette Réglementation, qui régulent presque tous les aspects des activités de la Société.

Les Autorités Réglementaires Compétentes incluent notamment l'EMA dans l'UE ou les Autorités Réglementaires Compétentes nationales individuelles en Europe (ex. : PEI, AFMPS, etc.) et la FDA aux États-Unis.

5.5.2. PLANS DE DÉVELOPPEMENT PRÉCLINIQUES ET CLINIQUES

Les Autorités Réglementaires Compétentes sont conscientes des spécificités des produits candidats biologiques et accordent beaucoup d'attention à leur caractérisation initiale, incluant le développement de tests pour mesurer leur activité biologique. Les plans de développement précliniques et cliniques sont très similaires dans l'UE et aux États-Unis. Initialement, les études précliniques sont réalisées pour évaluer le mode d'action (pharmacologie) et la sécurité (toxicologie), soit *in vitro*, soit *in vivo*. Lorsqu'une étude non clinique est concluante, une demande d'Autorisation d'Essai Clinique (**AEC**) dans l'UE ou Investigational New Drug application (**IND**, aux États-Unis) doit être approuvée par les Autorités Réglementaires Compétentes pour les études sur l'humain afin que l'étude clinique puisse commencer. Les études cliniques sont généralement réalisées séquentiellement de la phase 1, phase 2 à la phase 3, puis les études de phase 4 après l'autorisation de commercialisation. Ces phases peuvent être condensées, se chevaucher ou être écartées dans certaines circonstances.

(a) Études cliniques de phase 1

Après une validation de la demande d'Autorisation d'Essai Clinique (AEC) en Europe ou d'IND (Investigational New Drug) aux États-Unis, une étude clinique sur l'humain peut commencer.

Les études cliniques de phase 1 sont d'abord réalisées sur une population limitée pour évaluer le profil de sécurité d'un produit candidat. Ces études peuvent fournir des preuves d'efficacité préliminaire.

(b) Études cliniques de phase 2

Ces études sont réalisées sur une population de patients limitée pour évaluer l'efficacité d'un produit candidat avec des indications spécifiques, déterminer son dosage optimal et préciser le profil de sécurité. Les études de phase 2 initiales d'un programme de développement, parfois appelées phase 2a, peuvent être réalisées sur un petit nombre de patients pour démontrer la sécurité et l'efficacité préliminaire. Des études de phase 2 supplémentaires, appelées phase 2b, peuvent être réalisées sur un nombre plus important de patients pour confirmer les données de sécurité et d'efficacité générées lors des études de phase 2a et sélectionner le dosage optimal.

(c) Études cliniques de phase 3

Ces études, parfois appelées études d'enregistrement ou pivotales, sont généralement réalisées une fois que les études cliniques de phase 2 suggèrent que le produit candidat est efficace et présente un profil de sécurité acceptable, et qu'un dosage efficace a été identifié. L'objectif des études de phase 3 est d'apporter la preuve du bénéfice clinique, généralement exprimé sous la forme d'une évaluation positive des risques et des avantages, du nouveau médicament sur une population de patients atteint d'une maladie prédéfinie à un stade donné.

5.5.3. DEMANDE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

Bien que des terminologies différentes soient utilisées, les exigences en matière de données, le respect général des BPF, des Bonnes Pratiques Cliniques (« **BPC** ») et autres exigences réglementaires, ainsi que le processus d'évaluation et de prise de décision lié à l'autorisation de commercialisation sont similaires dans l'UE et aux États-Unis. Selon la disponibilité des données d'efficacité initiales des études cliniques de phase II et des données de l'étude clinique de phase III confirmatoire, la Société peut déposer une demande d'autorisation de commercialisation auprès des Autorités Réglementaires Compétentes (demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (**AMM**) auprès de l'EMA dans l'UE, Biologics License Application auprès de la FDA aux

États-Unis). Les Autorités réglementaires compétentes peuvent accorder l'autorisation, refuser l'autorisation ou demander des études ou des données supplémentaires. Après l'évaluation et/ou la décision favorables, les produits peuvent être commercialisés sur le territoire correspondant. Il n'existe aucune garantie d'obtention ou de durée de cette autorisation. En pratique, une mise sur le marché efficace est souvent conditionnée en aval par des négociations de tarification et de remboursement concluantes avec les Autorités Réglementaires Compétentes impliquées dans les dépenses médicales et pharmaceutiques au niveau national ou régional.

5.5.4. TARIFICATION ET REMBOURSEMENT

En Europe, la tarification et le remboursement de produits pharmaceutiques ne sont pas harmonisés et relèvent de la compétence exclusive des autorités nationales, à condition que les exigences de transparence de base définies au niveau européen soient respectées en vertu de la directive de l'UE sur la transparence 89/105/CEE, actuellement en cours de révision. Par conséquent, les mécanismes de remboursement par les assureurs privés et publics en matière de santé varient d'un pays à l'autre. Dans les systèmes d'assurance maladie publics, le remboursement est déterminé par les directives établies par le législateur ou une autorité nationale compétente. En général, l'inclusion d'un produit à un schéma de remboursement dépend de la preuve de l'efficacité du produit, du besoin médical et des bénéfices économiques du produit pour les patients et le système de santé dans son ensemble. L'acceptation du remboursement est fonction du coût, de l'utilisation et souvent des restrictions en termes de volume, qui là encore varient d'un pays à l'autre.

Aux États-Unis et sur les marchés d'autres pays, les ventes de tous les produits pour lesquels la Société reçoit une autorisation réglementaire de commercialisation dépendront en partie de l'existence d'une couverture et du remboursement adéquat par les tiers payeurs. Les tiers payeurs englobent les programmes gouvernementaux relatifs aux payeurs aux niveaux fédéral et de chaque État, incluant Medicare et Medicaid, les prestataires de santé gérés, les assureurs de santé privés et d'autres organisations. Le processus permettant de déterminer si un payeur fournira une couverture pour un médicament peut être indépendant du processus de fixation du prix ou du taux de remboursement que le payeur versera pour ce médicament. Les tiers payeurs peuvent limiter la couverture à des médicaments spécifiques sur une liste de médicaments approuvée, qui n'inclura peut-être pas tous les médicaments autorisés par la FDA pour une indication particulière. De plus en plus, les tiers payeurs négocient les prix et étudient la nécessité médicale et le rapport coût-efficacité des produits et services médicaux, en plus de leur sécurité et de leur efficacité. La décision d'un payeur de fournir une couverture pour un médicament n'implique pas qu'un taux de remboursement adapté sera approuvé. Un taux de remboursement inadapté peut nous empêcher de proposer des niveaux de prix suffisants pour réaliser un retour sur investissement satisfaisant par rapport au développement du produit.

Le niveau de prix et de remboursement des produits de la Société dépendra de la solidité des données cliniques et, comme pour la plupart des nouveaux traitements, des restrictions peuvent s'appliquer. Dans la plupart des pays, les autorités en charge de la tarification et du remboursement s'assurent que les prix des médicaments enregistrés vendus sur leur territoire ne sont pas excessifs. Afin d'établir ce jugement, ils comparent généralement le prix national proposé aux prix des traitements existants et/ou aux prix pratiqués dans d'autres pays, en considérant également le type de traitement (préventif, curatif ou symptomatique), le degré d'innovation, l'avancée thérapeutique, le volume des ventes, les prévisions de ventes, la taille de la population cible et/ou les améliorations (notamment en termes de réduction des coûts) par rapport aux traitements comparables. Étant donné le poids croissant des traitements médicaux sur les budgets nationaux de santé, le remboursement et la couverture santé sont un déterminant important pour l'accès aux médicaments. Les divers programmes publics et privés, les restrictions, relatives aux listes de médicaments, les politiques de remboursement, les organismes de défense des patients et les exigences en matière de partage des coûts peuvent jouer un rôle dans la détermination de l'accès aux produits commercialisés par la Société. Les autorités nationales peuvent également mettre en place des mesures politiques et d'autres initiatives visant à influencer sur la consommation de produits pharmaceutiques. Pour faire face à ces contraintes, la Société intègre à ses programmes de développement clinique la collecte de données visant à faciliter l'évaluation du coût et du bénéfice thérapeutique en termes d'efficacité et/ou de réduction des effets

indésirables. Parallèlement aux demandes d'autorisation de commercialisation, la Société engagera un dialogue avec les décideurs clés des différents payeurs afin d'identifier les préférences et préoccupations par type de payeur et d'obtenir des informations sur les facteurs de valeur perçus, les obstacles au remboursement et l'élasticité des prix concernant ses produits.

5.6. ACCORDS DE COLLABORATION ET ACCORDS IMPORTANTS

5.6.1. CONTRATS AVEC LES CMO

La Société a conclu des contrats avec des CMO quant à l'externalisation de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage de ses ingrédients pharmaceutiques actifs et des produits nécessaires à la réalisation de ses études cliniques. Dans ce contexte, la Société a accordé des licences gratuites sur ses droits de PI dans un cadre limité à l'exécution des contrats par les CMO et soumises à des clauses relatives aux droits de PI protégeant les droits de PI de la Société.

La Société a conclu un contrat de prestations de services (CSC) en date du 28 avril 2015 avec une CMO pour la production de ses nouveaux API, et pour la validation du processus de production des API.

Le CSC a été conclu pour une période fixe de six ans, et peut être résilié sans motif uniquement sur préavis écrit de deux ans. En vertu du CSC, la Société fournit au CMO une description détaillée du processus ainsi qu'une liste d'équipements, de matières premières et d'équipements jetables avec leurs spécifications, pour permettre au CMO de produire les API.

Considérant l'échange de savoir-faire important requis pour l'exécution du contrat, le CSC inclut les clauses suivantes :

- (i) une clause de confidentialité en vertu de laquelle le CMO ne doit pas divulguer ou utiliser toute information confidentielle à d'autres fins que l'exécution du CSC ; cette clause restera en vigueur pendant une période de dix ans après la fin du CSC ;
- (ii) une clause relative aux droits de propriété intellectuelle réservant à la Société tous les droits de propriété relatifs aux produits et aux résultats liés à l'exécution du contrat ;
- (iii) une clause d'exclusivité interdisant au CMO la réalisation de tout projet dans le secteur d'activité de la Société tel que défini dans le CSC pour son propre compte ou celui d'un tiers ; cette interdiction restera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2027 ;
- (iv) des restrictions concernant la sous-traitance en vertu desquelles la possibilité pour la CMO de sous-traiter tout ou partie de ses obligations au titre du contrat avec la Société est soumise à l'autorisation écrite et préalable de la Société ; et
- (v) une clause de changement de contrôle qui accorde à la Société le droit de mettre fin au contrat en cas de changement de contrôle du CMO, sur préavis de trois mois.

En vertu du CSC, le CMO dispose, pendant la durée du CSC, d'un droit exclusif à fournir (i) les services relatifs aux API développés et commercialisés par la Société en Europe et (ii) des services similaires à ceux réalisés au titre du CSC pour tous les autres ingrédients actifs biologiques développés et commercialisés par la Société en Europe, à moins que le CMO ne soit pas capable de fournir ces services dans les conditions normales de marché.

La Société a également conclu un accord avec une autre CMO concernant le transfert de sa technologie en vertu duquel la CMO effectuera un enregistrement/une validation du processus à pleine échelle pour les lots

et les volumes commerciaux du médicament de la Société conditionnés en flacons. Le contrat a été conclu le 20 août 2015, et doit être assorti d'un accord relatif à la qualité.

Ce présent contrat n'a pas de durée explicite, et la Société peut résilier le contrat pour tout motif d'affaires sur préavis écrit de 30 jours à l'attention du CMO. Le CMO peut résilier le contrat uniquement en cas de violation substantielle ou de modification du calendrier par la Société après 120 jours.

Le contrat contient des clauses relatives à la confidentialité et aux droits de propriété intellectuelle. La clause de confidentialité intègre un contrat de confidentialité conclu antérieurement entre les parties, et précise que ses termes doivent au moins régir les obligations des parties pendant la durée du contrat.

La clause de propriété intellectuelle établit une distinction entre la propriété intellectuelle générée pendant le contrat, spécifique au développement, à la fabrication, à l'utilisation et à la vente du produit de la Société, et soumise au contrat, et la propriété intellectuelle qui ne l'est pas. La première doit être la propriété exclusive de la Société.

Le contrat est soumis à la législation anglaise.

5.6.2. CONTRATS AVEC LES CRO

La Société a conclu (et continuera à conclure) plusieurs contrats avec des Contract Research Organisations (CRO) compte tenu de la performance des différentes études cliniques avec ses produits candidats pour le traitement des rhinoconjonctivites allergiques induites par le pollen de graminées et l'acarien de la poussière.

Ces contrats avec des CRO sont le plus souvent conclus pour la durée de réalisation du projet d'étude clinique, avec des options de résiliation prématurée pour la Société, même pour convenance (mais soumises au paiement partiel ou total des coûts déjà engagés ou dus par la CRO dans le cadre de l'ensemble de la réalisation du contrat). Les options de résiliation prématurée des contreparties sont souvent limitées à la résiliation motivée.

Tous les contrats avec les CRO contiennent des clauses relatives à la confidentialité et aux droits de propriété intellectuelle. La clause de confidentialité reste applicable au moins cinq ans après la fin du contrat, 10 ans dans certains cas, et prévoit le versement d'une pénalité forfaitaire en cas de rupture de la clause de confidentialité. La clause relative aux droits de propriété intellectuelle accorde à la Société tous les droits de propriété relatifs aux résultats de l'étude ou à l'exécution du contrat (avec, pour certains contrats, une obligation pour la CRO de collaborer à l'obtention des brevets pour le bénéfice de la Société concernant les résultats de la recherche).

5.7. ACCORD FINANCIER

NA

5.8. SUBVENTIONS ET AIDES

La Société a bénéficié entre 1998 et 2007 de subventions accordées par la Région Bruxelles-Capitale pour un montant total de 2.166.690,85 euros pour son projet de recherche dans le domaine de la rhinoconjonctivite allergique induite par le pollen de graminées. Chaque Aide de Bruxelles a été accordée dans le cadre de plusieurs contrats de subvention, contenant tous une condition selon laquelle la Région Bruxelles-Capitale devra bénéficier des résultats des projets d'étude au niveau de l'économie, de l'emploi et de l'environnement. Les subventions et aides sont soumises à certaines obligations. En cas de non-respect de ces obligations, les aides et subventions peuvent être suspendues, réexaminées ou réclamées.

Selon les derniers courriers officiels des autorités de la Région Bruxelles-Capitale datés du 4 juin 2014, les autorités compétentes estiment que la Société respecte ses obligations prévues par les contrats de subvention. Par conséquent, la Société considère que le risque de remboursement des aides n'existe plus.

La Région Wallonne a récemment accordé un financement à la Société. L'Aide Wallonne consiste en une avance remboursable d'un montant de 1.254.000 euros pour le projet de recherche de la Société sur le traitement de l'allergie aux acariens et le développement de hdm-ASIT+™. La Société a déjà reçu 314.000 euros dans le cadre de l'Aide Wallonne, et le versement du solde restant de 940.000 euros est prévu pour les prochains mois, car des dépenses devront être effectuées dans le cadre du projet de recherche.

L'Aide Wallonne est soumise à certaines modalités et conditions. La Société devra commencer à rembourser l'avance sur une base annuelle pendant la phase d'utilisation des résultats issus du projet de recherche, qui doit commencer en 2017. Le remboursement est composé d'une part fixe (d'un montant de 13.000 euros pour 2017) et d'une part variable, qui dépend du chiffre d'affaires de la Société. L'Aide Wallonne exige également que les activités d'exploitation liées à la recherche subventionnée doivent être réalisées dans l'Union Européenne jusqu'à la fin de la phase d'utilisation.

La Société est propriétaire des résultats du projet de recherche subventionné par l'Aide Wallonne, mais elle doit obtenir le consentement de la Région Wallonne pour le transfert, l'octroi de licences et la vente à un tiers de tout ou partie des résultats du projet de recherche. De plus, l'Aide Wallonne est destinée à soutenir un projet de recherche spécifique, et ses modalités peuvent limiter la capacité de la Société à effectuer des recherches avec des tiers dans le domaine dudit projet de recherche, et interdire l'octroi de tout autre droit relatif aux résultats dudit programme de recherche de la Société à des tiers.

Si la Société décide de ne pas utiliser les résultats du projet de recherche, elle devra transférer ses droits relatifs aux résultats (incluant les brevets liés aux résultats du projet de recherche enregistrés ou obtenus pendant ou après la phase de recherche) à la Région Wallonne. Par ailleurs, il sera interdit à la Société de réaliser toute recherche en lien avec le projet de recherche pour le compte d'un tiers pendant 72 mois. Les résultats du projet de recherche deviendront également la propriété de la Région Wallonne en cas de faillite de la Société.

5.9. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La Société a enregistré 10 familles de brevets dans le domaine des allergies. Le tableau suivant donne un aperçu des brevets de la Société liés aux allergies ainsi que des informations sur les applications des brevets.

Les dates d'expiration mentionnées ci-après sont basées sur la durée habituelle de protection des brevets, de 20 ans, et tiennent compte de l'adaptation de la durée des brevets appliquée aux États-Unis pour compenser les retards du Bureau des brevets des États-Unis. Les dates d'expiration supposent le versement de frais de renouvellement et d'annuités. Il existe plusieurs possibilités pour étendre la protection des brevets (*par ex.*, un certificat complémentaire de protection pour cinq ans maximum) et/ou la période dite d'« exclusivité des données » de cinq à huit ans à partir de l'autorisation de commercialisation initiale. À cela peut s'ajouter une période de deux ans, dite de « protection de marché ». C'est seulement au terme de cette protection que les produits génériques sont autorisés sur le marché.

| Famille de brevets | Description du brevet | Zones géographiques où le brevet est accordé ou où le dépôt a été effectué (en cours) | Durée maximale |
|-----------------------------|---|---|----------------|
| BTT01 HSP de vaccination | Le brevet s'applique à une composition pharmaceutique ou alimentaire comprenant une protéine de stress et un épitope d'une structure antigénique associée au rejet de greffe ou à | Principaux pays européens États-Unis Canada Japon | 5 mars 2018 |

| Famille de brevets | Description du brevet | Zones géographiques où le brevet est accordé ou où le dépôt a été effectué (en cours) | Durée maximale |
|---|--|---|---|
| | la réaction allergique ou auto-immune | | |
| BTT02 Composition des épitopes | Le brevet s'applique à une composition pharmaceutique pour administration sublinguale, buccale ou entérale comprenant au moins une substance pouvant être obtenue par hydrolyse avec la chymotrypsine ou toute autre protéase d'une structure antigénique induisant un rejet de greffe, une réaction allergique ou une maladie auto-immune | Principaux pays européens Dépôt en cours aux États-Unis | 23 juin 2023 |
| BTT03 Complexe peptidique | Le brevet s'applique à un complexe comprenant une protéine de choc thermique et certains peptides | Principaux pays européens États-Unis Demande de brevet divisionnaire en cours en Europe | 18 mai 2024 (Europe) 22 septembre 2025 (États-Unis) |
| BTT04 Purification allergénique | La famille de brevets s'applique à une méthode spéciale de purification et de dénaturation d'extraits d'allergènes naturels et à une méthode spéciale d'hydrolyse des allergènes. | Dépôt de brevet en cours en Europe, en Chine, aux États-Unis, au Japon, en Inde et au Brésil Demande de brevet divisionnaire en cours au Japon | 28 juin 2027 (prévision) |
| BTT05 Protéines de choc thermique purifiées | La famille de brevets couvre une méthode spéciale de production de protéines de choc thermique ultra-pures | Principaux pays européens États-Unis Japon Chine Dépôt de brevet en cours au Brésil et en Inde | 12 octobre 2027 (Europe, Japon, Chine) 19 avril 2031 (États-Unis). |
| BTT06 Préparation d'allergènes (pastilles à base d'amidon) | Il s'agit d'un amendement de BTT04 | Dépôt de brevet en cours en Europe | 30 décembre 2028 (prévision) |
| BTT07 Production d'allergènes hydrolysés (cacahuète) | La famille de brevets couvre une méthode améliorée de production d'allergènes hydrolysés, spécifiquement applicable aux allergènes de cacahuète | Dépôt de brevet en cours en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Chine, au Brésil, en Inde, au Canada et en Australie | 15 juin 2032 (prévision) |
| BTT08 Dosage de DnaK | La famille de brevets couvre une préparation pharmaceutique de HSP70 | Dépôt de brevet en cours en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Chine, au Brésil, en Inde, au Canada et en Australie | 19 juillet 2032 (prévision) |
| BTT09 Préparation d'allergènes | La famille de brevets couvre une formulation spécifique à un allergène | Dépôt de brevet en cours en Europe, aux États-Unis, au Japon, en Chine, au Brésil, en Inde, au Canada et en Australie | 19 mars 2034 (prévision) |
| BTT10 Préparation d'allergènes | Il s'agit d'une demande PCT couvrant une autre formulation spécifique à un allergène | Demande PCT (décision prise par les pays le 10 octobre 2016) | 9 avril 2035 (prévision) |

5.10. FABRICATION

La Société ne possède aucun terrain ni installation. Elle mène ses activités sur deux sites, un à Bruxelles et un autre à Liège. Les bureaux situés à Bruxelles, où est enregistré le siège de la Société, sont loués au titre d'un contrat de bail (non commercial).

Les bureaux de Liège font l'objet d'un contrat de prestations de services entre la Société et la SPI (l'Agence de développement économique de la province de Liège). À compter du mois de juillet 2016, les nouveaux bureaux de Liège font déjà l'objet d'un contrat de location entre la Société et la SPI.

La Société ne possède aucune usine de production.

La Société prévoit de produire la substance et le produit pharmaceutiques par l'intermédiaire de contrats de sous-traitance tout en maintenant un contrôle actif sur le processus de production et le contrôle qualité. Cela entraînera une réduction du délai d'introduction sur le marché et une accélération du développement du produit.

La Société ne fabrique aucun des composants de ses nouveaux ingrédients pharmaceutiques actifs, mais a externalisé cette activité à son CMO. La Société a également externalisé la fabrication des produits nécessaires pour son essai clinique, tels que la résine et la solution de peptides de pollen.

5.11. ASSURANCE

La Société a souscrit à plusieurs polices d'assurance pour couvrir son exposition potentielle à un certain nombre de réclamations et de pertes, incluant l'assurance incendie pour les locaux qu'elle loue, l'assurance de responsabilité civile et l'assurance couvrant les accidents du travail.

La Société est actuellement assurée pour sa responsabilité civile, à hauteur de 5.000.000 euros pour les réclamations en lien avec son activité professionnelle, et de 1.500.000 euros pour les dommages subis suite à la livraison de ses produits ou la réalisation de missions.

La Société a contracté des polices d'assurance en responsabilité civile dans le cadre des études cliniques. La couverture d'assurance est garantie pendant 3 ans après la fin de l'étude :

- BTT-gpASIT007 : à hauteur de 10.000.000 euros dans le cadre de l'étude (couverture jusqu'au 09/12/2016)
- BTT-gpASIT008 : à hauteur de 50.000.000 euros dans le cadre de l'étude (couverture jusqu'au 11/11/2017)
- BTT-gpASIT009 : à hauteur de 23.800.000 euros dans le cadre de l'étude (3.000.000 en Belgique, 2.300.000 en République tchèque, 6.000.000 en France, 5.000.000 en Allemagne, 5.000.000 en Italie et 2.500.000 en Espagne)

La Société a également contracté des assurances couvrant le trajet domicile/centre médical des patients pendant la période d'étude sur BTT-gpASIT009. Le montant de l'assurance s'élève à 50.000 euros par décès et 100.000 euros par invalidité (pour les patients de 18 à 64 ans).

La Société gère également un plan de pension professionnelle à contribution définie, financé par les employés (à hauteur de 2 % de 13,92 x le salaire mensuel du mois de mai, ou du mois de souscription si la souscription intervient en cours d'année) et l'employeur (à hauteur de 4 % de 13,92 x le salaire mensuel du mois de mai, ou du mois de souscription si la souscription intervient en cours d'année). Le plan fournit une couverture pour la retraite, le décès au travail et l'invalidité.

Selon la loi belge, les plans à contribution définie sont soumis à un rendement minimal légal des contributions. Par conséquent, tout déficit entre le rendement minimal légal et le rendement effectif devra être comblé par la Société. Le 31 décembre 2015, le déficit s'élevait à environ 1.606,62 euros.

Cependant, dans le cas présent, La Société a souscrit une assurance pour couvrir tout déficit potentiel.

De ce fait, la Société considère que le risque lié à tout déficit n'existe plus.

Depuis l'introduction en bourse, la Société a également souscrit une assurance spécifique à l'introduction avec une couverture à hauteur de 15 millions ainsi qu'une assurance D&O avec la même couverture.

6

STRUCTURE ORGANISATIONNELLE

La Société ne fait pas partie d'un groupe de sociétés et n'a pas de participation capitalistique dans une filiale. La Société a constitué une filiale dénommée Biotech Tools Factory SA en 2009, mais celle-ci a été liquidée le 26 juin 2015.

7

IMMOBILISATIONS CORPORELLES

7.1. ENVIRONNEMENT, SANTÉ ET SÉCURITÉ

En conformité avec le décret du 11 mars 1999 relatif au permis d'environnement, le laboratoire de la Société situé à Liège est de classe 3. Les installations de classe 3 sont des installations dont l'impact environnemental est le plus faible, et en conséquence, leur exploitation ne nécessite pas l'octroi d'un permis environnemental mais le dépôt d'une demande auprès de la municipalité sur le territoire de laquelle l'installation est située.

Le 2 septembre 2015, la Société a déposé, par voie électronique, une déclaration environnementale pour son laboratoire, auprès de la municipalité de Liège. Le 10 septembre 2015, la déclaration a été jugée inadmissible et des rectifications de pure forme ont été exigées (par ex. les produits chimiques mentionnés dans la déclaration ne sont pas tous classés dans la catégorie prescrite). La Société a déposé une déclaration modifiée le 27 octobre 2015 auprès de la municipalité de Liège. Étant donné que la municipalité ne s'est pas opposée à la déclaration dans les 15 jours suivant le dépôt de la déclaration, celle-ci est devenue définitive et la Société peut exercer ses activités en toute validité dans les locaux de Liège

Tous les déchets rejetés par la Société sont gérés par une entreprise spécialisée et ne posent pas de problèmes de santé et de sécurité ou liés à l'environnement.

7.2. SITES ET INSTALLATIONS

La Société ne possède aucun terrain ni installation. Elle mène ses activités sur deux sites, un à Bruxelles et un à Liège, loués en vertu de baux (non-commerciaux).

La Société ne possède aucune usine de production.

7.3. INVESTISSEMENTS

La Société a toujours eu un très faible niveau d'investissements. Les acquisitions réalisées au cours des années antérieures se montaient respectivement à 26.000 EUR en 2013 et 182.000 EUR en 2014.

En 2014, les acquisitions concernaient principalement de l'équipement de fabrication et de laboratoire (160.000 EUR) comme la chromatographie sur colonnes/des supports/des réservoirs et cuves avec chemise utilisés pour produire et/ou tester la substance médicamenteuse pour les produits candidats.

Au 31 décembre 2015, les principaux investissements réalisés dans l'équipement de fabrication et de laboratoire s'élevaient à 328.000 EUR. De plus, la Société a investi 14.000 EUR dans le matériel informatique et 30.000 EUR dans le mobilier.

À la date du présent Rapport Annuel, la Société n'a aucun engagement d'investissement en cours.

8

RESSOURCES EN CAPITAL

À la date du Rapport Annuel, le capital social de la Société s'élève à 17.438.592,81 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 12.756.800 Actions sans valeur nominale et représentant la même fraction au prorata du capital social.

Les modifications apportées au capital social de la Société depuis sa constitution peuvent être résumées de la manière suivante :

| Date | Transaction | Augmentation ou réduction du capital social (EUR) | Capital social en résultant (EUR) | Actions en circulation |
|-------------------|--|--|--|------------------------|
| 23 mai 1997 | Constitution en personne morale | 29.747,22 | 29.747,22 | 1.200 |
| 30 septembre 1998 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 278.880 | 308.627,43 | 5.460 |
| 24 octobre 2000 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 2.032.736,82 | 2.341.364,26 | 12.529 |
| 20 mai 2005 | Augmentation du capital par la conversion d'obligations | 123.936,85 | 2.465.301,11 | 12.960 |
| 20 mai 2005 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 1.107.272,73 | 3.572.573,87 | 16.545 |
| 8 juin 2006 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 664.502,00 | 4.237.075,84 | 18.698 |
| 31 mai 2007 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 5.210.000,00 | 9.447.075,84 | 38.212 |
| 19 novembre 2009 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 1.417.110,82 + 1.583.017,98 (prime d'émission) | 10.864.186,66 + 1.583.017,98 (prime d'émission) | 43.944 |
| 7 mars 2011 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 2.082.393,02 + 2.326.205,18 (prime d'émission) | 12.946.579,68 + 3.909.391,84 (prime d'émission) | 52.367 |
| 18 janvier 2012 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 1.346.167,35 + 1.503.745,65 (prime d'émission) | 14.292.747,03 + 5.412.968,81 (prime d'émission) | 57.812 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation du capital par l'incorporation des primes d'émission | 5.412.968,81 | 19.705.715,84 | 57.812 |
| 23 décembre 2014 | Réduction du capital par absorption des pertes reportées | 19.699.539,49 | 6.176,35 | 57.812 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 7.086.960,00 | 7.093.136,35 | 70.936 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation du capital par la conversion de 3 275 obligations émises le 28 avril 2013 | 854.100,00 | 7.947.236,35 | 74.211 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation du capital par la conversion de 7 648 obligations émises le 23 mai 2014 | 2.596.800,00 | 10.544.036,35 | 81.859 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation du capital par la conversion de 3 182 obligations émises le 15 octobre 2014 | 1.081.100,00 | 11.625.135,35 | 85.041 |
| 8 janvier 2016 | Fractionnement d'actions | | | 8.504.100 |
| 12 mai 2016 | Augmentation du capital par un apport en numéraire | 4.579.462,46 + 18.870.537,54 (prime d'émission) | 16.204.598,81 | 3.350.000 |
| 12 mai 2016 | Augmentation du capital par la conversion de 413 obligations émises le 5 août 2015 | 1.233.994 + 2.896.006 (prime d'émission) | 17.438.592,81 | 12.756.800 |

9

R&D

Les coûts de recherche et de développement peuvent être résumés comme suit :

| <i>(en 000 EUR)</i> | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Dépenses de personnel | (1.135) | (638) | (478) |
| Paiement en actions | (17) | (84) | - |
| Études et analyses | (4.498) | (2.276) | (794) |
| Matériel de laboratoire | (450) | (254) | (210) |
| Dépréciation et amortissements..... | (72) | (16) | (18) |
| Loyer..... | (67) | (26) | (22) |
| Brevets | (154) | (153) | (106) |
| Installations | (82) | (41) | (33) |
| Conseils extérieurs | (156) | (44) | - |
| Autre | (60) | (9) | (9) |
| Total des coûts de recherche et de développement | <u>(6.691)</u> | <u>(3.541)</u> | <u>(1.670)</u> |

Les dépenses de personnel incluent les dépenses salariales du personnel affecté aux activités de recherche et de développement de la Société. Les dépenses salariales sont affectées aux activités de recherche et de développement selon une analyse de la fonction des employés. Elles sont approximativement réparties, selon un ratio 50/50, entre les deux principaux produits de la Société, GP et HDM.

Les études, analyses et matériel de laboratoire sont directement attribuables aux activités de recherche et de développement, alors que les autres coûts indirects comme le loyer sont affectés aux différentes activités en fonction d'une clé de répartition reflétant les effectifs dédiés aux différentes activités.

Les coûts comptabilisés en études et analyses sont sous-traités à des sources extérieures. En 2015, les 4.498 K EUR étaient principalement liés aux coûts engagés par le CMO pour la production GMP de la substance et du produit médicamenteux nécessaires au lancement début 2016 de l'étude pivot de phase III pour GP (60 %), ainsi que pour la préparation de l'étude clinique de phase I/II pour HDM (20 %) devant être lancée au deuxième semestre 2016 .

10

GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

10.1. GÉNÉRALITÉS

La présente section résume les règles et principes qui régissent le gouvernement d'entreprise de la Société. Ces règles et principes sont basés sur la Charte de gouvernance d'entreprise (la « **Charte** ») de la Société qui a été approuvée par le Conseil d'administration le 27 Novembre 2015. Ladite Charte peut être obtenue gratuitement au siège social de la Société et est également disponible sur son site internet (www.asitbiotech.com).

10.2. CONFORMITÉ AVEC LE CODE DE GOUVERNANCE DE L'ENTREPRISE

Aux termes de la loi belge du 6 avril 2010 visant à renforcer le gouvernement d'entreprise dans les sociétés cotées et les entreprises publiques autonomes et visant à modifier le régime des interdictions professionnelles dans le secteur bancaire et financier (*loi visant à renforcer le gouvernement d'entreprise dans les sociétés cotées et les entreprises publiques autonomes et visant à modifier le régime des interdictions professionnelles dans le secteur bancaire et financier*), telle que mise en application par le Décret royal du 6 juin 2010 relatif à la désignation du Code de gouvernance d'entreprise dans les entreprises cotées, les entreprises belges cotées doivent se conformer au Code belge de gouvernance d'entreprise émis le 12 mars 2009 par le Comité belge de gouvernance d'entreprise (« **Code de gouvernance d'entreprise** » ou « **CGE** »), sauf si l'entreprise qui déroge aux dispositions dudit Code de gouvernance d'entreprise en fournit la justification (la règle de se conformer ou s'expliquer).

La Société a adopté une Charte alignée sur le Code de gouvernance d'entreprise et qui est entrée en vigueur dès l'émission de l'Offre. La Charte décrit les principaux aspects de gouvernance d'entreprise de la Société, y compris la structure de gouvernance, les termes de référence du Conseil d'administration, ses comités et d'autres sujets importants. La Charte doit être lue ensemble avec les Statuts.

La Société applique les neuf principes de gouvernance d'entreprise prévus dans le Code de gouvernance d'entreprise sauf en ce qui concerne les sujets suivants :

- Indemnité de cessation d'emploi versé à M. Thierry Legon, CEO de la Société, en cas de résiliation anticipée de son contrat qui excède la limitation de 12 (douze) mois de salaire de base et variable prévue à l'article 7.8 du Code de gouvernance d'entreprise. La Société justifie une telle dérogation par le fait que la convention de prestations de services de M. Thierry Legon a été négociée et signée longtemps avant la décision de l'entreprise de se conformer au Code de gouvernance d'entreprise. La Société n'entend pas forcer la modification de la convention de prestations de services existante, mais considérera cette modification au cas où la convention de prestations de services de M. Thierry Legon est renégociée à l'avenir ;
- La Société prévoit d'accorder des primes d'encouragement sur base d'Actions aux administrateurs non exécutifs, sur recommandation du Comité de rémunération et de nomination. Cela est contraire à la disposition 7.7 du Code de gouvernance d'entreprise qui prévoit que les administrateurs non exécutifs n'ont pas droit aux rémunérations basées sur la performance telles que (entre autres) les régimes incitatifs à long terme sur base d'Actions. La Société justifie cela par le fait que cela permet de limiter la tranche de rémunération en espèce qu'elle serait autrement exigée de payer pour s'offrir les services ou retenir des experts de renommée internationale ayant l'expertise, le savoir et les compétences les plus appropriés, et comme c'est de coutume pour les administrateurs travaillant dans des sociétés de l'industrie des sciences du vivant et de la biotechnologie, et puisque la portion de rémunération payable en warrants est limitée.

Ce qui constitue la référence d'une bonne gouvernance d'entreprise évoluera avec les circonstances changeantes de la Société et avec les normes internationales de gouvernance d'entreprise, et devra être conçu

pour être conforme à ces changements. Le Conseil d'administration prévoit la mise à jour de la Charte, le cas échéant, pour refléter les changements dans la gouvernance d'entreprise de la Société.

Les Statuts et la Charte sont disponibles sur le site internet de la Société et peuvent être obtenus gratuitement au siège social de la Société.

10.3. CONSEIL D'ADMINISTRATION

10.3.1. COMPOSITION DU CONSEIL

La Société a opté pour une structure de gouvernance « moniste » dans laquelle le Conseil d'administration est l'ultime organe de prise de décision, avec toute la responsabilité de la gestion et du contrôle de la Société. Il est autorisé à effectuer toutes les actions qui sont jugées nécessaires ou utiles pour l'atteinte des objectifs de la Société. Le Conseil d'administration dispose de tous les pouvoirs, sauf ceux qui sont réservés à l'Assemblée Générale des Actionnaires aux termes de la loi ou des statuts.

En vertu de la Charte, le rôle du Conseil d'administration est de pérenniser le succès de la Société en fournissant un leadership entrepreneurial et en permettant la mesure et la gestion des risques. Le Conseil d'administration décide des valeurs et stratégies de la Société, sa politique de prise de risque et ses politiques clés.

Le Conseil d'administration est assisté par un nombre de comités en relation avec des sujets spécifiques. Les comités informent le conseil d'administration sur ces sujets, mais la prise de décision revient au Conseil d'administration (voir également « Comités du Conseil d'administration » ci-dessous).

Le Conseil d'administration nomme et révoque le CEO. Le rôle du CEO est de mettre en œuvre la mission, la stratégie et les objectifs fixés par le Conseil d'administration et d'assurer la gestion quotidienne de la Société. Le CEO rend compte directement au conseil d'administration.

Aux termes du C. soc. , le Conseil d'administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. En vertu des Statuts, le conseil d'administration doit être composé d'au maximum neuf administrateurs. La Charte prévoit que la composition du Conseil d'administration doit s'assurer que les décisions soient prises dans l'intérêt de la Société. Elle doit être déterminée sur la base des compétences, expériences et connaissances complémentaires et diversifiées. En vertu du Code de gouvernance d'entreprise, au moins la moitié des administrateurs doivent être non-exécutifs et au moins trois administrateurs doivent être indépendants conformément aux critères fixés par le C. soc. et aux termes du Code de gouvernance d'entreprise. Aux termes de l'article 518 bis du C. soc. , au 1^{er} janvier 2022, au moins un tiers du conseil d'administration doit être du sexe opposé.

Les administrateurs sont nommés pour un mandat ne dépassant pas quatre ans par l'Assemblée Générale. Ils peuvent être réélus pour de nouveaux mandats. Les propositions du Conseil d'administration pour la nomination ou la réélection de tout administrateur doivent être faites sur la base de recommandations du Comité de rémunération et de nomination. Dans le cas où un poste d'administrateur devient vacant, les administrateurs restants peuvent nommer un remplaçant qui assurera l'intérim jusqu'à la prochaine Assemblée Générale. L'Assemblée Générale peut révoquer les administrateurs à tout moment.

En vertu des Statuts de la Société, les Actionnaires détenant de façon individuelle ou collective, au moins 15 % du capital-social de la Société ont le droit de proposer les noms de deux candidats au poste d'administrateur. Sauf recommandation contraire du Comité de rémunération et de nomination de la Société, l'Assemblée Générale doit nommer l'un de ces deux candidats au poste d'administrateur.

En date du présent Rapport Annuel, le Conseil d'administration est composé de neuf administrateurs. Le tableau ci-dessous offre un aperçu des membres du conseil d'administration de la Société :

| Nom | Position | Début ou renouvellement du mandat | Durée du mandat | Nature du mandat |
|---------------------------------|------------------------|-----------------------------------|-----------------|------------------|
| Béatrice De Vos | Administrateur | 13 juin 2013 | AGO2016 | Présidente |
| Thierry Legon | Administrateur délégué | 13 juin 2013 | AGO2016 | Exécutif |
| Jean Duchâteau | Administrateur | 28 juin 2013 | AGO2016 | Indépendant |
| Gerd Zettlmeissl | Administrateur | 13 juin 2013 | AGO2016 | Indépendant |
| François Meurgey | Administrateur | 13 juin 2013 | AGO2016 | Exécutif |
| Everard van der Straten-Ponthoz | Administrateur | 13 juin 2013 | AGO2016 | Exécutif |
| Yves Désiront | Administrateur | 10 juillet 2015 | AGO2018 | Indépendant |
| Bruservices SA (Henri De Meyer) | Administrateur | 13 juin 2013 | AGO2016 | Non indépendant |
| Meusinvest SA (Marc Foidart) | Administrateur | 23 décembre 2014 | AGO2017 | Non indépendant |

Le profil et l'expérience professionnelle de chaque administrateur sont résumés ci-après :

Béatrice De Vos est président du Conseil d'administration. Mme De Vos possède un diplôme de médecine, un doctorat et un BCPM. Elle est médecin, spécialiste en médecine pharmaceutique et membre du Collège Belge de Médecine Pharmaceutique. Mme De Vos a reçu un doctorat en sciences médicales à l'Université d'Anvers (UIA). Au cours des 25 dernières années, elle a occupé des positions de responsabilité dans des services de recherches cliniques et des affaires médicales des plus grandes sociétés pharmaceutiques au monde : Directeur régional Benelux à Wyeth-Ayerst R&D (Belgique), VP Global Medical Affairs à GSK Biologicals (Belgique), VP Global Medical & Scientific Affairs chez Sanofi Pasteur (France). Elle a été en charge des programmes de développement clinique de multiples médicaments candidats et de vaccins viraux candidats. Elle a pu mettre sur pied un vaccin rotavirus pédiatrique qui de fil en aiguille est actuellement utilisé dans le monde entier. Elle est auteur et co-auteur de plusieurs publications dans des revues et livres

internationaux évalués par des pairs, enseignante et oratrice lors de plusieurs congrès, et fournit des conseils à plusieurs sociétés nationales et internationales, de même qu'à des ONG.

Thierry Legon est CEO. Ir. Agronomie, MBA, Thierry Legon a été en charge pendant dix ans de la gestion de la propriété intellectuelle et du transfert de technologie de l'Université Libre de Bruxelles (ULB). M. Legon était membre du conseil d'administration d'Euroscreen (une société de biotechnologie de découverte de médicaments) pendant huit ans. En mai 1997, M. Legon a fondé la Société en tant que société dérivée de l'ULB. En tant que CEO de la Société depuis 2000, M. Legon a démontré ses capacités à concevoir un plan d'entreprise, lever les fonds nécessaires et conduire une équipe à réaliser les objectifs de la Société.

Gerd Zettlmeissl est titulaire d'un doctorat en biochimie à l'Université de Regensburg et a obtenu une bourse de recherche postdoctorale à l'Institut Pasteur de Paris en virologie. M. Zettlmeissl a occupé plusieurs fonctions de R&D et de direction générale dans l'industrie biopharmaceutique et du vaccin depuis 1985. Son dernier poste était celui d'administrateur délégué de Chiron Behring, producteur majeur de vaccin en Allemagne, et jusqu'en mai 2011, CEO d'Intercell en Autriche. Au cours de sa carrière, il a considérablement contribué à la découverte, le développement et l'enregistrement d'un certain nombre de vaccins et produits biologiques. En 2010, il a été nommé CEO de la biotechnologie de vaccin de l'année, lors du Congrès mondial sur les vaccins. Il est actuellement administrateur non-exécutif d'Aeras (USA). Jusqu'en début 2015, il était président de GlycoVaxyn (Suisse), société innovante de vaccin acquise par GlaxoSmithKline.

Jean Duchâteau. Titulaire d'un doctorat en médecine interne et biologie clinique, professeur honoraire du système immunitaire des muqueuses à l'Université Libre de Bruxelles, chef du département de la biologie clinique du CHU-Brugmann et de l'Hôpital Universitaire des Enfants ; Reine Fabiola (ULB), Professeur Duchâteau est l'un des inventeurs des premiers brevets sur l'induction de la tolérance au rejet de l'allergie et de greffe, nouveaux essais DEL, propriété de la Société. Professeur Duchâteau a été co-fondateur de la Société et est actuellement Président d'honneur.

Yves Désiront a obtenu un master en ingénierie commerciale dans l'administration d'entreprise et interface de technologie de l'I.C.H.E.C. Bruxelles en 1994. Il est le directeur associé d'un fonds d'investissement privé basé à Luxembourg et occupe depuis octobre 2015, le poste de CFO du groupe de BGP Investment, un groupe immobilier basé au Luxembourg. Par le passé, il a travaillé comme directeur financier d'Orco Property Group. Avant cela, il a occupé plusieurs fonctions dans le Groupe Bruxelles Lambert et la Générale de Banque.

François Meurgey travaille comme consultant indépendant en marketing stratégique des produits pharmaceutiques. Il a passé plus de vingt-cinq ans dans l'industrie pharmaceutique, presque toujours partagé entre l'Europe et les États-Unis, et entre les fonctions du personnel et de l'exploitation. Il a occupé des positions commerciales et de ventes importantes chez Eli Lilly (directeur de commercialisation mondiale chez Prozac®), Merck & Co. (directeur principal de marketing pour l'Asie-Pacifique) et UCB (Vice-Président de commercialisation mondiale), entre autres. Il enseigne aussi régulièrement à l'ESSEC de Paris, à l'ULB de Bruxelles, au Scandinavian International Management Institute (SIMI) de Copenhague, et au Columbia University Graduate Schools of Business and Public Health de New York. De nationalité française, il est diplômé de la Reims Management School, a reçu d'un MS en relations internationales de l'Université de Paris-Sorbonne et est titulaire d'un MBA de la Stern School of Business de l'Université de New York.

Everard van der Straten Ponthoz détient un master en économie appliquée de la Solvay Business School. Everard van der Straten Ponthoz a commencé une courte carrière en tant qu'auditeur chez Arthur et Anderson & Co, il a été administrateur délégué chez Metallo-chimique Group jusqu'en mars 2007, puis membre du conseil de Metallum Group jusqu'en décembre 2008. Depuis lors, M. van der Straten travaille comme *business angel* pour les PME.

Henri De Meyer détient deux masters de la Solvay Business School (en gestion et gestion fiscale) et un diplôme post-grade de l'Université Libre de Bruxelles (en gestion des ressources humaines). Il travaille depuis 18 ans dans le secteur du capital de risque à titre de gestionnaire d'investissement et, depuis 2000, à titre de gestionnaire de crise en charge de la restructuration des entreprises et des affectations M&A.

Marc Foidart a décroché un master en ingénierie commerciale à l'Université de Liège. Il est fondateur de Cide-Socran ASBL et a plus de 15 ans d'expérience en consultation financière et en gestion pour les petites et moyennes entreprises. M. Foidart est Vice-Président de Meusinvest SA et CEO de Spinventure SA.

À la date du Rapport Annuel, tous les Administrateurs et tous les membres de la direction générale ont confirmé l'absence de (i) toute condamnation relative à tout délit au cours des cinq dernières années ou (ii) toute incrimination et/ou sanction publique officielle de ces membres par des autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés), ou une déchéance ordonnée par un tribunal de travailler comme membre d'un organe de supervision, de gestion ou d'administration d'un émetteur ou d'agir dans la gestion ou la conduite des affaires de tout émetteur au cours des cinq dernières années.

Pendant les cinq années précédant la date du présent Rapport Annuel, les Administrateurs et membres de la direction générale ont eu les mandats suivants de directeurs et de membres d'organes de supervision, de gestion ou de surveillance et/ou de partenaires (en dehors de leurs fonctions au sein de la Société):

| Administrateur | Mandat en cours | Mandat passé |
|------------------------------|--|--|
| Thierry Legon | N.A. | Biotech Tools Factory SA Thierry Legon BVBA |
| Gerd Zettlmeisl | Themis Bioscience GmbH Aeras Foundation Hilleman Laboratories Pvt. Ltd | GlycoVaxyn AG |
| Jean Duchâteau | Jean Duchâteau SPRL | N.A. |
| Yves Désiront | FYP SA D&R Cambre SA RE Finance Consulting SA BGP AM GmbH Nabul Construmat SL Filiales d'Orco Property Group | |
| François Meurgey | Oukelos SPRL | N.A. |
| Everard van der Straten..... | Espad-Services SA Strafer SA Teck Finance SA LBI Investissements SA REM 624 Recymet SA Chawiti SCI Altro SA Wilink SA Unijep SA | N.A. |
| Henri De Meyer | Maison de la Radio Flagey SA MDG SA Bruservices SA Tumor Growth Control ASBL Bruservices SA GX Holding SPRL Gogolplex SPRL | Labima SA Autocab SA Polygone International SA Hello Agency SA Primo SA Weghsteen Capital Advice SA Sushi Factory SA |

| Administrateur | Mandat en cours | Mandat passé |
|----------------------|--|---|
| Marc Foidart | Imcyse SA Mithra Pharmaceuticals SA Uteron Pharma SA Centre d'Innovation Médicale SA Wallonia Biotech Coaching SA Cide-Socran ASBL Spinventure SA Lasea SA Amos SA Spacebel SA Pierre et Nature SARL Notger Invest SPRL Ousia SPRL Ousia Operations SPRL Samtech SA Science Park Services SA Leansquare SA | Arlenda SA Métal Déployé SA MDB Holding SA Epimède SPRL Gambit Financial Solutions SA Uteron Pharma SA Themis Holding SA Pastificio della Mamma SA Propac SAFS Majocepi SPRL Faxim SPRL |
| Albert Vicaire | N.A. | Usine d'outils de la biotechnologie |

➤ **Rapport d'activités**

Le Conseil d'administration s'est réuni 19 fois au cours de l'année 2015 pour discuter et prendre des décisions relatives à des sujets spécifiques. Ci-dessous se trouvent les détails de la participation :

| Membre du conseil | Nombre de participations |
|---------------------------------|--------------------------|
| Béatrice De Vos | 19/19 |
| Thierry Legon | 19/19 |
| Jean Duchâteau | 18/19 |
| Gerd Zettlmeissl | 14/19 |
| François Meurgey | 11/19 |
| Everard van der Straten-Ponthoz | 18/19 |
| Yves Désiront | 7/9 |
| Bruservices SA (Henri De Meyer) | 17/19 |
| Meusinvest SA (Marc Foidart) | 16/19 |

➤ **Comités au sein du Conseil d'administration**

Le Conseil d'administration a établi deux comités du conseil qui ont pour responsabilité de l'assister et d'émettre des recommandations dans des domaines spécifiques : le Comité d'audit (aux termes de l'article 526 bis du C. soc. et de la disposition 5.2 du Code de gouvernance d'entreprise) et le Comité de rémunération et de nomination (en vertu de l'article 526 quater du C. soc. et de la disposition 5.3 et 5.4 du Code de gouvernance d'entreprise). Les mandats de ces comités du conseil sont principalement prévus dans la Charte.

COMITÉ D'AUDIT

Le Comité d'audit est composé d'au moins trois administrateurs. Tel que disposé à l'article 526a du C. soc., tous les membres du comité d'audit sont des administrateurs non-exécutifs. Aux termes du BCC, au moins un membre du Comité d'audit doit être indépendant et faire preuve de compétence nécessaire en comptabilité et audit. À la date du présent Rapport Annuel, les administrateurs suivants ont été nommés comme membres du Comité d'audit : Yves Désiront (président), Gerd Zettlmeissl et Bruservices SA (représenté par Henri De Meyer). Le Comité d'audit du conseil d'administration est constitué exclusivement d'administrateurs non-exécutifs, dont deux sont des administrateurs indépendants.

Les membres du Comité d'audit doivent être suffisamment qualifiés dans le domaine financier pour remplir leurs fonctions. Le président du Comité d'audit est compétent en comptabilité et audit comme l'indiquent ses fonctions passées et actuelles. D'après le Conseil d'administration, les autres membres du Comité d'audit satisfont également à cette exigence, comme le prouvent leurs différents mandats passés et actuels en tant que cadres supérieurs et administrateurs.

Le rôle du Comité d'audit est de superviser et réviser le processus des rapports financiers, les systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, de même que le processus d'audit interne de la Société. Le Comité d'audit vérifie l'audit des comptes annuels, y compris les questions de suivi et recommandations par les commissaires aux comptes a. Le Comité d'audit émet également des recommandations au Conseil d'administration sur la sélection, nomination et rémunération des auditeurs externes, et vérifie l'indépendance de l'auditeur externe.

En principe, le Comité d'audit se réunit le plus fréquemment possible pour assurer l'efficacité de ses opérations, dans tous les cas, au moins quatre fois par an.

10.3.2. COMITÉ DE RÉMUNÉRATION ET DE NOMINATION

Le Comité de rémunération et de nomination est composé d'au moins trois administrateurs. Tous les membres du Comité de rémunération et de nomination sont des administrateurs non-exécutifs. Conformément au C. soc. , le Comité de rémunération et de nomination est constitué d'une majorité d'administrateurs indépendants. Le comité de rémunération et de nomination est présidé par la personne nommée par le Conseil d'administration. À la date du présent Rapport Annuel, les administrateurs suivants ont été nommés comme membres du Comité de rémunération et de nomination : Gerd Zettlmeissl (président), Jean Duchâteau et Meusinvest SA (représenté par Marc Foidart). En vertu du C. soc. , le Comité de rémunération et de nomination doit posséder l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, mise en évidence par l'expérience et les rôles précédents de ses membres actuels.

Le rôle du Comité de rémunération et de nomination est d'émettre des recommandations au Conseil d'administration à propos de la nomination des administrateurs, faire des propositions au Conseil d'administration sur la politique de rémunération et la rémunération individuelle des administrateurs , ainsi que des membres de la direction générale, et de soumettre un rapport de rémunération au Conseil d'administration. De plus, le Comité de rémunération et de nomination soumet chaque année le rapport de rémunération à l'Assemblée Générale annuelle.

En principe, le Comité de rémunération et de nomination se réunit le plus fréquemment possible pour assurer l'efficacité de ses opérations, dans tous les cas, au moins trois fois par an.

10.4. ÉQUIPE DE GESTION

La direction générale de la Société est dirigée par Thierry Legon, le CEO, assisté par le directeur financier, le directeur marketing et le secrétaire. Aucun comité de direction n'a été mis sur pied par le Conseil d'administration de la Société.

Albert Vicaire est le secrétaire de la Société. En tant qu'ingénieur industriel, MBA, il s'appuie sur ses vingt ans d'expérience dans le domaine des ressources humaines pour tenir l'administration de la Société. Son approche pragmatique dans la résolution des problèmes et ses grandes capacités en matière de gestion aident les membres de l'équipe scientifique à se concentrer sur leurs travaux. M. Vicaire est un employé de la Société.

Everard van der Straten Ponthoz, à travers sa Société de gestion Espad-Services SA, a été nommé le 21 septembre 2015 par le Conseil d'administration au poste de directeur financier par intérim. Son profil et son expérience professionnelle sont détaillés ci-dessus.

François Meurgey, à travers sa Société de gestion Oukelos SPRL, a été nommé par le Conseil d'administration au poste de directeur marketing de la Société avec effet au 1er décembre 2015. Son profil et son expérience professionnelle sont détaillés ci-dessus.

10.5. MÉCANISME DE CONTRÔLE INTERNE

Le rôle des Administrateurs exécutifs et de l'équipe de gestion est de développer et maintenir un système de contrôle approprié afin d'assurer :

- la réalisation des objectifs de la Société ;
- la fiabilité des informations financières ;
- l'adhésion aux lois et réglementations, et
- le suivi des impacts internes et externes des risques identifiés par ses comités, et la gestion des dits risques.

Le Comité d'audit joue un rôle de guide, de supervision et de suivi à l'égard des Administrateurs exécutifs et de l'équipe de gestion, en ce qui concerne le développement, le maintien et l'exécution des contrôles internes, et :

- prêter son concours au Conseil d'administration pour ce qui concerne les questions de contrôle en général ;
- agir comme interface entre le Conseil d'administration et les auditeurs externes de la Société.

Un rôle d'auditeur interne a été confié à M. Gregory Nihon, nommé par la Société quelques mois avant l'offre. Il travaille en étroite collaboration avec le CFO et avec le CEO. M. Nihon a aussi été nommé responsable chargé de la conformité de la Société.

10.6. RÈGLEMENT SUR LES ABUS DE MARCHÉ

La Société a établi plusieurs règles pour empêcher une utilisation illégale des informations internes par des Administrateurs, Actionnaires, membres de l'équipe de gestion et employés, ou l'existence d'une telle utilisation.

La Société conserve une liste de toutes les personnes (employés ou personnes travaillant pour elle) ayant ou ayant eu accès, de façon régulière ou occasionnelle, aux informations internes. La Société mettra régulièrement à jour ladite liste et la transmettra au FSMA chaque fois que le FSMA en fera la demande auprès d'elle.

10.7. HONORAIRES PAYÉS AUX COMMISSAIRES POUR LES AUDITS ET AUTRES ACTIVITÉS

Ci-dessous le détail des honoraires pour les activités d'audit ou non pour l'année 2015

| Détails pour l'année 2015 | Montant en EUR |
|---|----------------|
| Total des honoraires liés aux audits | 12,756 |
| Total des honoraires non liés aux audits | 57,250 |

10.8. RAPPORT DE RÉMUNÉRATION

10.8.1. PROCÉDURE

➤ *Administrateurs*

Avant l'Offre, le Comité de rémunération et de nomination a formulé des recommandations relatives à la rémunération des membres du Conseil d'administration. Cette rémunération n'entre en vigueur que si la Société est cotée. À cet effet, le Comité de rémunération et de nomination effectue un exercice d'étalonnage avec des sociétés qui exercent leurs activités dans le même secteur, pour s'assurer que l'offre soit juste, raisonnable et que la rémunération soit compétitive et suffisante pour attirer, retenir et stimuler les Administrateurs de la Société.

Cette proposition doit être soumise à l'Assemblée Générale et approuvée par cette dernière.

➤ *Administrateurs exécutifs et équipe de gestion*

La rémunération des Administrateurs exécutifs et des membres de l'équipe de gestion est fixée par le Conseil d'administration sur la base des recommandations formulées par le Comité de nomination et de rémunération. La Société s'efforce d'offrir une rémunération compétitive dans le secteur.

10.8.2. POLITIQUE DE RÉMUNÉRATION

➤ *Rémunération des Administrateurs*

Depuis le premier janvier 2015, aucune rémunération ou compensation n'a été payée aux Administrateurs (hormis le CEO), à l'exception de 32 657,70 EUR payés à Bejamad SPRL, la Société de gestion dirigée par Béatrice De Vos pour des services relatifs (i) à des conseils et recommandations sur le développement clinique des produits de la Société, afin qu'ils soient enregistrés par les autorités compétentes et (ii) au développement commercial offert en faveur de la Société, et 4 537,50 EUR payés à Oukelos SPRL, la Société de gestion de François Meurgey pour des services relatifs à des services de marketing dans le domaine pharmaceutique fournis en faveur de la Société.

La proposition faite par le Comité de nomination et de rémunération, à partir de la clôture de l'Offre, et concernant la rémunération et la compensation des administrateurs non-exécutifs, est détaillée comme suit:

- honoraires annuels fixes de :
 - 30.000 EUR pour le président du Conseil d'administration ;
 - 15.000 EUR pour les Administrateurs non-exécutifs ;
 - 5.000 EUR pour le président du Comité d'audit ;
 - 3.000 EUR pour le président du Comité de rémunération et de nomination.
- Rémunérations sur base d'Actions : rémunérations sur base d'Actions aux administrateurs non-exécutifs, sur conseil du Comité de rémunération et de nomination, sous réserve d'approbation par les Actionnaires.

Il n'est actuellement pas projeté de changer la politique de rémunération ou la rémunération des Administrateurs non-exécutifs. Toutefois, la Société révisera constamment la rémunération des Administrateurs non-exécutifs en fonction de l'évolution du marché. La Société rembourse également les dépenses raisonnables engagées par les Administrateurs (y compris les frais de voyage) encourus dans le cadre de l'exercice de leur mandat.

➤ *Rémunération du CEO*

La rémunération du CEO, avant l'Offre, était composée des principaux éléments de rémunération suivants :

- honoraire de base annuel (fixé à 161.000,00 EUR) ;
- licences de savoir-faire et cession des droits de PI : sur la base d'un accord signé le 14 juillet 2014, la Société paie annuellement un montant forfaitaire de 55.000 EUR à M. Thierry Legon pour la licence de savoir-faire scientifique, de même que pour la cession de ses droits de PI. Aux termes de cet accord, M. Thierry Legon met à la disposition de la Société son expertise scientifique et lui cède tous les droits de propriété intellectuelle, y compris les droits d'auteur qui peuvent dériver de ses activités quotidiennes, au profit de la Société ;
- rémunération annuelle variable (liée à la performance scientifique telle que la finalisation des études cliniques de la phase III ou le développement de nouvelles inductions) et les performances économiques (nouvelles subventions, nouveaux financements et revenus commerciaux) et plafonnée à 50.000 EUR) ;
- primes exceptionnelles et non récurrentes ; et
- participation aux plans d'options d'achat d'actions. La mise en œuvre de nouveaux plans d'options d'achat d'Actions à l'avenir dépend de la décision finale du Comité de rémunération et de nomination. Aucune décision n'a été encore prise à ce niveau pour l'avenir.

La Société a décidé d'augmenter, en plus de l'Offre, le niveau de rémunération et de compensation du CEO pour s'aligner à la rémunération payée aux CEO des sociétés cotées similaires. Sur décision du Conseil d'administration, les rémunérations suivantes ont été décidées pour le CEO sous réserve de la clôture de l'Offre:

- honoraire de base annuel (fixé à 195.000 EUR) ;
- licences de savoir-faire et cession des droits de PI (en plus de l'honoraire de base annuel, l'honoraire annuel) : sur la base d'un accord signé le 14 juillet 2014, la Société paie annuellement un montant forfaitaire de 55.000 EUR à M. Thierry Legon pour la licence de savoir-faire scientifique, de même que pour la cession de ses droits de PI. Aux termes de cet accord, M. Thierry Legon met à la disposition de la Société son expertise scientifique et lui cède tous les droits de propriété intellectuelle, y compris les droits d'auteur qui peuvent dériver de ses activités quotidiennes, au profit de la Société ;

- rémunération annuelle variable (liée à la performance et plafonnée à 33 % de l'honoraire annuel, c.-à-d 83.300 EUR) ;
- primes exceptionnelles et non récurrentes pour la réalisation de l'Offre d'un montant compris entre 70.000 et 120.000 EUR, en fonction du montant des recettes de l'Offre; et
- participation aux plans d'options d'achat d'actions.

En vertu de l'article 520ter du C. soc. « À moins que les statuts n'en disposent autrement ou qu'elles ne soient approuvées par l'Assemblée Générale annuelle des Actionnaires, (a) la rémunération variable du dirigeant doit être basée, au moins à 25 % sur des critères de performance mesurés sur une période d'au moins deux ans et à (autre) 25 % sur des critères de performance mesurés sur une période d'au moins trois ans, et (b) les Actions peuvent être définitivement acquises par les Administrateurs et dirigeants, et les options d'achat d'Actions ou autres droits d'acquisition d'Actions peuvent être exercés par les dirigeants au plus tôt trois ans après leur octroi. » Il est expressément proposé lors de l'Assemblée Générale annuelle d'approuver une dérogation totale à cette disposition en ce qui concerne les subventions (sous forme de rémunérations variables ou d'options d'achat d'actions) à accorder au profit des Administrateurs ou du CEO jusqu'à l'assemblée annuelle des actionnaires de 2017.

➤ *Rémunération des membres de la haute direction*

Espad-Services SA, Société contrôlée par Everard van der Straten Ponthoz, est le directeur financier de la Société depuis le 21 septembre 2015. Une convention de prestations de services a été signée à cet effet le 16 décembre 2015. Les services sont facturés à un tarif journalier s'élevant à 1.250 EUR.

Oukelos SPRL, Société contrôlée par François Meurgey, est le directeur marketing de la Société depuis le 1^{er} décembre 2015. Une convention de prestations de services a été signée à cet effet le 5 janvier 2015. Les services sont facturés à un tarif journalier s'élevant à 1.250 EUR.

M. Albert Vicaire est un employé de la Société. Sa rémunération annuelle brute est de 75.168 EUR. Le contrat de travail de M. Vicaire a été signé pour une durée indéterminée et peut être résilié par M. Vicaire ou la Société à tout moment sous réserve d'un préavis (ou le paiement d'une indemnité tenant lieu de préavis), en vertu des dispositions de la Loi du 3 juillet 1978 relatif aux contrats de travail.

11

TRANSACTIONS AVEC DES PARTIES APPARENTÉES

La Société n'a pas conclu de transactions avec ses principaux Actionnaires.

Les accords de service suivants ont été signés entre la Société et des sociétés apparentées aux administrateurs :

- l'accord de services signé avec JEAN DUCHATEAU SPRL le 4 juillet 2003, une société liée à M. Jean Duchâteau, relative aux services sur les programmes de recherche dans le domaine du diagnostic et du traitement des maladies auto-immunes, des allergies et des rejets de greffe ; la contrepartie pour les services consiste en des frais annuels s'élevant à 15.000 EUR ;
- un premier accord de services a été signé avec OUKELOS SPRL le 16 juin 2009, une société liée à M. François Meurgey, relative aux services de marketing pharmaceutique ; ce premier accord a été remplacé par un second accord, entré en vigueur le 1er décembre 2015 et portant sur la fonction d'administrateur responsable pour le marketing de la Société ; la contrepartie pour ces services consiste en des honoraires journaliers s'élevant à 1.250 EUR ; et
- l'accord de services signé avec ESPAD-SERVICES SA, une société contrôlée par Everard van der Straten Ponthoz, relative aux services de directeur financier de la Société depuis le 21 septembre 2015 ; la contrepartie pour ces services consiste en un tarif journalier s'élevant à 1.250 EUR.

Un accord de services a été signé avec BEJAMAD SPRL le 22 mars 2013, une société liée à Mme Béatrice De Vos (présidente du conseil), relative aux (i) conseils et recommandations sur le développement clinique des produits de la Société en vue d'obtenir leur inscription auprès de l'autorité compétente et au (ii) développement des entreprises ; la contrepartie pour la première mission consistait en des honoraires journaliers s'élevant à 1.120 EUR pour un maximum de 50 jours/an et la contrepartie pour le développement des entreprises consistait en des honoraires mensuels s'élevant à 2.500 EUR. Cet accord de services a été résilié avec effet au 31 août 2015.

La Société n'a pas conclu de transactions avec des parties apparentées avec des Actionnaires ou des administrateurs ou toute personne ou entité affiliée à l'un des Actionnaires ou administrateurs.

12

EMPLOYÉS

La Société emploie actuellement 19 employés et utilise les services de trois entrepreneurs indépendants (le CEO, le CFO et le Directeur marketing).

Les effectifs de la Société sont passés de 10 employés en 2012 à 8 employés en 2013, puis 10 employés en 2014. Au cours de la même période, la Société utilisait les services d'un entrepreneur indépendant (le CEO).

La Société a créé un groupe de warrants à accorder aux employés. Il est fait référence à l'article 10.7.4 du Prospectus d'offre pour obtenir des informations plus détaillées sur les plans des warrants (disponible sur www.asitbiotech.com).

13

ACTIONS ET ACTIONNAIRES

13.1. ACTIONS ET ACTIONNAIRES

13.1.1. HISTORIQUE DU CAPITAL

À la date du présent Rapport Annuel, le capital social de la Société s'élève à 17.438.592,81 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 12.756.800 Actions sans valeur nominale et représentant la même fraction au prorata du capital social.

Les modifications apportées au capital social de la Société depuis sa constitution peuvent être résumées de la manière suivante:

| Date | Transaction | Augmentation ou réduction du capital social (EUR) | Capital social en résultant (EUR) | Actions en circulation |
|-------------------|---|---|-----------------------------------|------------------------|
| 23 mai 1997 | Constitution | 29.747,22 | 29.747,22 | 1.200 |
| 30 septembre 1998 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 278.880 | 308.627,43 | 5.460 |
| 24 octobre 2000 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 2.032.736,82 | 2 341 364,26 | 12.529 |
| 20 mai 2005 | Augmentation de capital par conversion d'obligations | 123.936,85 | 2 465 301,11 | 12.960 |
| 20 mai 2005 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 1.107.272,73 | 3 572 573,87 | 16.545 |
| 8 juin 2006 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 664.502,00 | 4 237 075,84 | 18.698 |
| 31 mai 2007 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 5.210.000,00 | 9 447 075,84 | 38.212 |
| 19 novembre 2009 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 1.417.110,82 | 10 864 186,66 | 43.944 |
| | | + 1.583.017,98 (prime d'émission) | + 1 583 017,98 (prime d'émission) | |
| 7 mars 2011 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 2.082.393,02 | 12 946 579,68 | 52.367 |
| | | + 2.326.205,18 (prime d'émission) | + 3 909 391,84 (prime d'émission) | |
| 18 janvier 2012 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 1.346.167,35 | 14 292 747,03 | 57.812 |
| | | + 1.503.745,65 (prime d'émission) | + 5 412 968,81 (prime d'émission) | |
| 23 décembre 2014 | Augmentation de capital par incorporation de primes d'émission | 5.412.968,81 | 19.705.715,84 | 57.812 |
| 23 décembre 2014 | Réduction de capital par absorption des pertes reportées | 19.699.539,49 | 6.176,35 | 57.812 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 7.086.960,00 | 7.093.136,35 | 70.936 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation de capital par conversion de 3.275 obligations émises le 28 avril 2013 | 854.100,00 | 7.947.236,35 | 74.211 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation de capital par conversion de 7.648 obligations émises le 23 mai 2014 | 2.596.800,00 | 10.544.036,35 | 81.859 |
| 23 décembre 2014 | Augmentation de capital par conversion de 3.182 obligations émises le 15 octobre 2014 | 1.081.100,00 | 11.625.135,35 | 85.041 |
| 8 janvier 2016 | Fractionnement d'Actions | | | 8.504.100 |
| 12 mai 2016 | Augmentation de capital par apport en numéraire | 4.579.462,46 | 16.204.598,81 | 3.350.000 |
| | | + 18.870.537,54 (prime d'émission) | | |
| 12 mai 2016 | Augmentation de capital par conversion de 413 obligations émises le 5 août 2015 | 1.233.994 | 17.438.592,81 | 12.756.800 |
| | | + 2.896.006 (prime d'émission) | | |

13.1.2. CAPITAL AUTORISÉ

Le 26 juin 2015, l'Assemblée Générale des Actionnaires de la Société a autorisé, sous réserve et avec effet à compter de, la clôture de l'introduction en bourse, le conseil d'administration à augmenter le capital social de la Société, dans le cadre du capital autorisé, jusqu'à un maximum de 11.625.000 EUR.

L'assemblée des Actionnaires de la Société a décidé que le Conseil d'administration, lors de l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, est autorisé à limiter ou supprimer les droits préférentiels de souscription des Actionnaires, prévus par la loi (au sens de l'article 592 et suivants du Code des sociétés). Cette autorisation inclut la limitation ou la suppression des droits préférentiels de souscription au bénéfice

d'une ou plusieurs personnes en particulier (qu'elles soient ou non des employés de la Société). L'autorisation est valable pendant une période de cinq ans à partir de la date de la publication de l'autorisation aux Annexes du Moniteur Belge.

13.1.3. PLANS DE WARRANTS

À la date du présent Rapport Annuel, les plans de warrants mis en œuvre par la Société peuvent être résumés de la manière qui suit :

| | Nombre de warrants en circulation | Prix d'exercice (EUR)* | Date d'expiration |
|-----------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|
| Plan 2008 | 1,100 | 523.4 | 31/12/2016 |
| Plan 2011 | 983 | 523.4 | 31/12/2016 |
| Plan 2014 | 2,145 | 300 | 30/10/2019 |
| Plan 2015 | 1,160 | 540 | 30/04/2020 |

Chaque warrant en circulation permet au titulaire d'acquérir 100 Actions de la Société.

Il est possible de trouver davantage d'informations sur les plans de warrants dans la section 10.7.4 du Prospectus de l'Offre (www.asitbiotech.com).

13.1.4. ÉLÉMENTS QUI, PAR LEUR NATURE, AURAIENT DES CONSÉQUENCES EN CAS D'OFFRE PUBLIQUE D'ACHAT DE LA SOCIÉTÉ

- Le capital social de la Société s'élève à 17.438.592,81 EUR. Il est entièrement libéré. Il est représenté par 12.756.800 Actions.
- Les Actions existant avant l'opération de placement ainsi que les Actions émises suite à la conversion des obligations émises le 5 août 2015 sont soumises à un délai de blocage de 12 mois depuis l'introduction en bourse. Les Nouvelles Actions émises dans le cadre de l'Offre ne sont pas soumises à cette disposition de blocage.
- Hormis le délai de blocage mentionné ci-dessus, les Statuts de la Société ne contiennent pas d'autres limitations au transfert des Actions.
- Il n'existe aucun accord entre les Actionnaires qui soit connu par la Société et qui puisse entraîner des limitations au transfert des titres et/ou l'exercice des droits de vote.
- Il n'existe aucun titulaire de quelconques Actions jouissant de droits de vote spéciaux.
- Il n'existe aucun contrôle externe sur les régimes incitatifs destinés aux employés ; les warrants sont octroyés directement au bénéficiaire.
- Chaque Actionnaire de la Société a droit à une voix par Action. Les droits de vote peuvent être suspendus comme cela est prévu dans les Statuts de la Société et le droit applicable.
- Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du conseil et les modifications apportées aux statuts sont définies dans les Statuts de la Société.
- Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus spécifiquement en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des Actions, sont définis dans les Statuts de la Société. Le Conseil d'administration n'a pas reçu l'autorisation d'acheter ses propres Actions afin d'« éviter un danger

imminent et grave pour la Société ». Les Statuts de la Société ne prévoient pas d'autres mécanismes spécifiques à l'égard des offres publiques d'achat.

13.1.5. TRANSPARENCE

Les Statuts de la Société n'imposent pas d'obligation additionnelle de notification autre que les obligations de notification exigées en conformité avec le droit belge.

13.1.6. ACTIONNAIRES

Le capital social de la Société s'élève à 17.438.592,81 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 12.756.800 Actions sans valeur nominale et représentant la même fraction au prorata du capital social. Le nombre total de warrants en circulation à la date du présent Rapport Annuel est de 5.388, permettant aux détenteurs de souscrire un total de 538.800 nouvelles Actions.

L'identification des Actionnaires qui ont informé la Société de leur propriété de titres de la Société figure sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

14

STATUTS

14.1. STATUTS

Le présent chapitre contient le mémorandum des statuts de la Société. Les statuts complets peuvent être consultés sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

14.1.1. OBJET SOCIAL

L'objet de la Société est énoncé à l'article 3 de ses statuts. L'objet social est libellé (dans la traduction du texte original français) comme suit :

«L'objet de la Société, tant en Belgique qu'à l'étranger, tant en son propre nom et pour son propre compte qu'au nom et pour le compte des tiers, est le suivant :

développer des nouvelles technologies médicales, notamment des recherches, des produits et des procédés dans les domaines pharmaceutique et biotechnologique, l'immunothérapie, l'allergie et les maladies auto-immunes ;

- la production et la fabrication des résultats obtenus à travers les activités de recherche et développement ;
- la commercialisation des produits et des procédés dans les domaines susmentionnés ;
- le développement, la vente, l'exploitation, l'utilisation des résultats, la commercialisation, l'octroi de licences, l'accréditation et la gestion des droits intellectuels directement ou indirectement liés aux activités de la Société ;
- la formation, l'information, la publication, la communication et l'édition sur tout support sur les activités susmentionnées.

La Société peut effectuer toutes les transactions dites financières, mobilières et immobilières, directement ou indirectement liées à l'objet social ou susceptibles de bénéficier audit objet.

La Société peut participer directement ou indirectement à toute activité, société, association ou institution ayant un objet similaire ou connexe au sien ou susceptible de bénéficier audit objet social ou au développement de ses opérations.

La Société peut accorder des garanties à toute société liée ou même à des tiers. »

14.2. DESCRIPTION DES DROITS ATTACHÉS AUX ACTIONS

14.2.1. DROITS PRÉFÉRENTIELS DE SOUSCRIPTION

Dans l'éventualité d'une augmentation du capital en espèces avec émission de nouvelles Actions, ou dans l'éventualité d'une émission d'Obligations Convertibles ou de warrants exerçables en espèces, les Actionnaires détiennent un droit préférentiel de souscription des nouvelles Actions, Obligations Convertibles ou warrants, proportionnellement à la part du capital représentée par les Actions qu'ils détiennent déjà. L'Assemblée Générale peut décider de limiter ou d'annuler un tel droit de souscription préférentiel, sous réserve des exigences spécifiques de fond et de rapport. Une telle décision doit répondre aux mêmes exigences de quorum et de majorité que la décision d'augmenter le capital social de la Société.

Les Actionnaires peuvent également décider d'autoriser le Conseil d'administration à limiter ou annuler le droit de souscription préférentiel dans le cadre du capital autorisé, sous réserve des termes et des conditions

établies dans le C. soc. . En principe, l'autorisation du Conseil d'administration d'augmenter le capital social de la Société à travers des apports en espèces avec l'annulation ou la limitation du droit préférentiel des Actionnaires actuels est interrompue à compter de la notification à la Société par le FSMA d'une offre publique d'achat sur les Actions. L'Assemblée Générale peut, cependant, autoriser le Conseil d'administration à augmenter le capital social à travers l'émission de nouvelles Actions, ne représentant pas plus de 10 % des Actions de la Société au moment de ladite offre publique d'achat.

14.2.2. DROITS DE VOTE ATTACHÉ AUX ACTIONS

Chaque Actionnaire de la Société a droit à une voix par action.

Les droits de vote peuvent être suspendus principalement pour des Actions :

- non entièrement libérées, malgré la demande du Conseil d'administration de la Société ;
- pour lesquelles plus d'une personne est habilitée à voter, sauf dans le cas où un seul représentant est désigné pour exercer le droit de vote ;
- qui donnent à leur titulaire un droit de vote au-delà d'un seuil de 5 %, 10 %, 15 %, 20 %, et de chaque autre multiple de 5 % du nombre total de droits de vote attachés aux instruments financiers de la Société à la date de l'Assemblée Générale en question, dans le cas où l'actionnaire en question n'a pas informé la Société et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'Assemblée Générale conformément aux règles applicables sur la publication des participations les plus importantes ; et
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou la FSMA.

Conformément au C. soc., les droits de vote attachés aux Actions détenues par la Société, le cas échéant, sont suspendus.

En général, l'Assemblée Générale détient un pouvoir exclusif concernant :

- l'approbation des comptes annuels de la Société ;
- la répartition des bénéfices (à l'exception des acomptes sur dividende (voir « Droits attachés aux Actions - Dividendes ») ;
- la nomination et la révocation des administrateurs et du commissaire de la Société ;
- l'octroi d'une décharge de responsabilité aux administrateurs et au commissaire de la Société ;
- la détermination de la rémunération des administrateurs et du commissaire pour l'exercice de leur mandat ;
- l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel du Conseil d'administration et la détermination des éléments du régime de rémunération ou d'indemnisation des administrateurs, des membres de la direction générale et d'autres dirigeants (le cas échéant) : (i) concernant la rémunération des administrateurs exécutifs et non-exécutifs, des membres de la direction générale et d'autres dirigeants, une exception à la règle selon laquelle les rémunérations à base d'actions ne peuvent être acquises que pendant une période d'au moins trois ans à compter de l'attribution des rémunérations, (ii) concernant la rémunération des administrateurs exécutifs, des membres de la direction générale et d'autres dirigeants, une exception à la règle selon laquelle (sauf si la rémunération variable est inférieure à un quart de la rémunération annuelle) au moins un quart de la rémunération variable doit

être basé sur les critères de performance déterminés préalablement et pouvant être objectivement évalués sur une période d'au moins deux ans et qu'au moins un autre quart de la rémunération variable doit être basé sur les critères de performance déterminés préalablement et pouvant être évalués sur une période d'au moins trois ans, (iii) concernant la rémunération des administrateurs indépendants, toute partie variable de la rémunération, et (iv) les dispositions des conventions de prestations de services à conclure avec les administrateurs exécutifs, les membres de la direction générale et les autres dirigeants en prévoyant des indemnités de départ supérieures à une rémunération de douze mois (ou selon l'opinion motivée du Comité de nomination et de rémunération, supérieures à une rémunération de 18 mois) ;

- le dépôt d'une action en responsabilité à l'égard des administrateurs ;
- les décisions relatives à la dissolution, fusion et autres réorganisations de la Société ; et
- l'approbation des modifications des Statuts.

14.2.3. DROITS RELATIFS À LA LIQUIDATION

En cas de dissolution de la Société, pour toute raison ou à tout moment, la liquidation est effectuée par des liquidateurs nommés par l'Assemblée Générale, et à défaut d'une telle nomination, la liquidation est effectuée par le Conseil d'administration, agissant en qualité de comité de liquidation. Sauf décision contraire, les liquidateurs agiront de concert. À cette fin, les liquidateurs ont les plus amples pouvoirs en vertu des articles 186 et suivants du C. soc. , sous réserve des restrictions imposées par l'Assemblée Générale. L'Assemblée Générale détermine la rémunération des liquidateurs.

Après apurement de toutes les dettes, frais et charges, l'actif net est utilisé en premier lieu pour, en espèces ou en nature, rembourser le montant entièrement libéré et non encore remboursé des Actions. Le surplus est réparti de manière égale entre toutes les Actions.

Si le produit net ne suffit pas à rembourser toutes les Actions, les liquidateurs libéreront le montant des Actions libérées pour un montant plus élevés jusqu'à ce qu'elles soient égales aux Actions libérées pour un montant moins élevé ou feront un appel de fonds complémentaire à charge de ces dernières.

14.2.4. DROIT DE PARTICIPER ET DE VOTER AUX ASSEMBLÉES DES ACTIONNAIRES

L'Assemblée Générale annuelle se tient au siège social de la Société ou en tout autre endroit indiqué dans l'avis de convocation. L'assemblée se tient une fois par an le deuxième jeudi du mois de juin à 15 heures (heure de Bruxelles). Si cette date est un jour férié, l'assemblée se tient le jour ouvrable suivant à la même heure. Lors de l'Assemblée Générale annuelle, le Conseil d'administration soumet les comptes annuels certifiés et les rapports du Conseil d'administration et du commissaire aux comptes à cet égard aux Actionnaires.

L'Assemblée Générale délibère ensuite sur l'approbation des comptes annuels, l'affectation proposée des bénéfices ou des pertes, la décharge de responsabilité des administrateurs et du commissaire aux comptes, l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel du Conseil d'administration et, le cas échéant, la (re-)nomination ou révocation du commissaire et/ou de tous ou certains administrateurs.

➤ **Assemblées spéciales et extraordinaires des actionnaires**

Le Conseil d'administration ou le commissaire aux comptes (ou les liquidateurs, le cas échéant) peut, chaque fois que l'intérêt de la Société l'exige, convoquer une Assemblée Générale spéciale ou extraordinaire. Une telle Assemblée Générale doit également être convoquée chaque fois qu'un ou plusieurs Actionnaires détenant, seul ou ensemble, au moins 20 % du capital social de la Société le demande. Les Actionnaires détenant moins de 20 % capital social de la Société n'ont pas le droit de demander la convocation de l'Assemblée Générale.

➤ **Droit d'inscrire des points à l'ordre du jour de l'Assemblée Générale et de déposer des projets de résolution**

Les Actionnaires détenant seuls ou avec d'autres Actionnaires au moins 3 % du capital social de la Société ont le droit d'inscrire des points supplémentaires à l'ordre du jour d'une Assemblée Générale convoquée et de déposer des projets de résolution sur des points ayant été ou devant être inclus à l'ordre du jour. Ce droit ne s'applique pas aux Assemblées Générales convoquées au motif que le quorum n'a pas été atteint pour la première assemblée dûment convoquée. Les Actionnaires souhaitant exercer ce droit doivent prouver à la date de leur demande qu'ils possèdent au moins 3 % du capital social. La propriété doit être basée, pour les Actions dématérialisées, sur un certificat émis par l'organisme de liquidation compétent pour les actions concernées, ou par un titulaire de comptes agréé, confirmant le nombre d'Actions qui ont été enregistrées au nom des Actionnaires en question et, pour les Actions nominatives, sur un certificat d'enregistrement des titres concernés dans le registre des Actions de la Société. En outre, l'Actionnaire concerné doit s'inscrire à l'assemblée avec au moins 3 % du capital social. Une demande d'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour et/ou de dépôt de projets de résolution doit être présentée par écrit, et doit contenir, dans le cas d'un point supplémentaire à l'ordre du jour, le texte du point à l'ordre du jour concerné et, dans le cas d'un nouveau projet de résolution, le texte du projet de résolution. La demande doit parvenir à la Société au plus tard le vingt-deuxième jour précédant la date de l'Assemblée Générale prévue. Si la Société reçoit une demande, elle devra publier au plus tard le quinzième jour précédant l'Assemblée Générale une mise à jour de l'ordre du jour contenant les points supplémentaires et les nouveaux projets de résolution inscrits.

➤ **Convocations à l'Assemblée Générale**

L'avis de convocation de l'Assemblée Générale doit indiquer le lieu, la date et l'heure de l'assemblée ainsi que l'ordre du jour et les points à traiter. L'avis doit contenir une description des formalités que les Actionnaires doivent accomplir pour être admis à l'Assemblée Générale et exercer leur droit de vote, des informations sur les modalités d'inscription d'un nouveau point à l'ordre du jour et de dépôt d'un projet de résolution, des informations sur la manière pour les Actionnaires de poser des questions pendant l'Assemblée Générale, des informations sur la procédure à suivre pour participer à l'Assemblée Générale par procuration ou pour voter à distance, et, le cas échéant, la date d'inscription à l'Assemblée Générale. L'avis doit également indiquer le lieu où les Actionnaires peuvent obtenir une copie de la documentation qui sera soumise à l'Assemblée Générale, l'ordre du jour avec les résolutions proposées ou, si aucune résolution n'est proposée, un commentaire par le Conseil d'administration, les mises à jour de l'ordre du jour si les Actionnaires ont inscrit des points supplémentaires ou des projets de résolution à l'ordre du jour, les formalités pour voter par procuration ou à distance, et l'adresse du site internet où la documentation et les informations relatives à l'Assemblée Générale seront disponibles. Cette documentation et ces informations, ainsi que l'avis et le nombre total de droits de vote en circulation, doivent être rendus disponibles sur le site internet de la Société au moment de la publication de l'avis de convocation, pendant une période de cinq ans après l'Assemblée Générale en question.

L'avis de convocation à l'Assemblée Générale doit être publié au moins 30 jours avant l'Assemblée Générale dans le Journal Officiel Belge (*Moniteur Belge/Belgisch Staatsblad*) et dans un journal publié dans toute la Belgique et sur des médias sur lesquels on peut raisonnablement se fier pour la diffusion d'informations au sein de l'EEE d'une manière garantissant un accès rapide à ces informations sur une base non-discriminatoire.

➤ Formalités requises pour participer à l'Assemblée Générale

Tous les titulaires d'Actions, warrants, bons de jouissance, Actions sans droit de vote, obligations, droits de souscription ou autres titres émis par la Société, le cas échéant, et tous les titulaires de certificats émis avec la coopération de la Société (le cas échéant) peuvent participer aux Assemblées Générales dans la mesure où la loi ou les statuts les autorisent à le faire et, le cas échéant, leur confèrent le droit de participer au vote.

Un titulaire de titres émis par la Société peut participer à l'Assemblée Générale à deux conditions : être inscrit en tant que titulaire de titres à la date d'inscription à l'assemblée, et informer la Société :

- Tout d'abord, le droit de participer aux Assemblées Générales ne s'applique qu'aux personnes inscrites en tant que titulaires de titres le quatorzième jour précédant le jour de l'Assemblée Générale à minuit (heure d'Europe centrale) à travers l'inscription dans le registre pour les titres concernés (pour les titres nominatifs) ou sur les comptes d'un titulaire de compte agréé ou organisme de liquidation compétent pour les titres concernés (pour les titres dématérialisés ou les titres détenus sous forme d'écriture comptable).
- Deuxièmement, pour être admis à participer à l'Assemblée Générale, les titulaires de titres doivent informer la Société au plus tard le sixième jour avant la date de l'Assemblée Générale s'ils comptent participer à l'assemblée et indiquer le nombre d'Actions pour lesquelles ils souhaitent participer. Pour les titulaires de titres dématérialisés ou titres détenus sous forme d'écriture comptable, l'avis doit inclure un certificat confirmant le nombre de titres enregistrés en leur nom à la date de référence. Le certificat peut être obtenu par le titulaire des titres dématérialisés ou des titres détenus sous forme d'écriture comptable avec le titulaire de compte agréé ou l'organisme de liquidation compétent pour les titres concernés.

Les formalités d'inscription des titulaires de titres et la notification de la Société doivent être décrites ultérieurement dans l'avis de convocation à l'Assemblée Générale.

➤ Vote par procuration ou à distance

Chaque Actionnaire a le droit, sous réserve du respect des obligations mentionnées ci-dessus au point « — Formalités requises pour participer à l'Assemblée Générale », de participer à l'Assemblée Générale et de voter à l'Assemblée Générale personnellement ou par l'intermédiaire d'un mandataire qui ne doit pas nécessairement être un Actionnaire. Un Actionnaire peut nommer, pour une assemblée donnée, une seule personne comme mandataire, sauf dans les cas où la législation belge autorise la nomination de plusieurs mandataires. La nomination d'un mandataire peut être faite sous forme papier ou sous forme électronique (dans ce cas, le formulaire sera signé au moyen d'une signature électronique conformément à la législation belge applicable), selon les modalités indiquées par la Société. Le formulaire original papier ou électronique signé doit être reçu par la Société au plus tard le sixième jour de calendrier précédant la date de l'assemblée. La nomination d'un mandataire doit être effectuée conformément aux dispositions applicables de la législation belge, y compris concernant les conflits d'intérêts et la tenue d'un registre.

L'avis de convocation peut autoriser les Actionnaires à voter à distance à l'Assemblée Générale en envoyant un formulaire papier ou, si l'avis de convocation l'autorise expressément, en envoyant un formulaire électronique (dans ce cas, le formulaire doit être signé au moyen d'une signature électronique conformément à la législation belge applicable). Ces formulaires seront fournis par la Société. Le formulaire original signé doit être reçu par la Société au plus tard le sixième jour de calendrier précédant la date de l'assemblée. Le vote par formulaire électronique signé peut avoir lieu jusqu'au dernier jour de calendrier avant l'assemblée.

La Société peut également organiser un vote à distance lors de l'Assemblée Générale par d'autres moyens de communication électroniques, tels que, entre autres, à travers un ou plusieurs sites internet. La Société doit préciser les conditions pratiques d'un tel vote à distance dans l'avis de convocation.

Les titulaires de titres souhaitant être représentés par procuration ou voter à distance doivent dans tous les cas respecter les formalités requises pour participer à l'assemblée.

➤ **Quorum et majorités**

En général, il n'y a aucune obligation de quorum pour une Assemblée Générale et les décisions sont généralement prises par une majorité simple des voix des Actionnaires présents ou représentés. Cependant, les augmentations de capital (autres que celles délibérées par le Conseil d'administration conformément au capital autorisé), les décisions sur la dissolution de la Société, les fusions, les scissions et certaines autres réorganisations de la Société, les modifications des statuts (autres qu'une modification de l'objet social), et certaines autres matières mentionnées dans le C. soc. n'exigent pas seulement la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital social de la Société mais aussi une majorité d'au moins 75 % des voix. Une modification de l'objet social de la Société doit être approuvée par au moins 80 % des voix à l'Assemblée Générale, et cette résolution ne peut être valablement adoptée que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des attestations de participation, le cas échéant, sont présents ou représentés. Dans le cas où le quorum exigé n'est pas présent ou représenté lors de la première assemblée, une deuxième assemblée devra être convoquée par le biais d'un nouvel avis. La deuxième Assemblée Générale peut valablement délibérer quel que soit le nombre d'actions présentes ou représentées. Cependant, les exigences spéciales de majorité restent applicables.

➤ **Droit de poser des questions**

En vertu de l'article 540 du C. soc., les Actionnaires ont le droit de poser des questions aux administrateurs concernant le rapport du Conseil d'administration ou les points inscrits à l'ordre du jour de l'Assemblée Générale. Les Actionnaires peuvent également poser des questions au commissaire aux comptes concernant son rapport. Ces questions peuvent être soumises par écrit avant l'assemblée ou être posées pendant l'assemblée. Les questions écrites doivent parvenir à la Société au plus tard le sixième jour avant la date de l'assemblée. Les questions écrites et orales recevront une réponse pendant l'assemblée concernée conformément à la législation applicable. En outre, pour que les questions écrites puissent être prises en compte, les Actionnaires ayant soumis les questions écrites concernées doivent avoir accompli les formalités pour assister à l'assemblée.

14.2.5. DROITS AUX DIVIDENDES

Toutes les Actions, y compris les Actions offertes dans le cadre de l'Offre, confèrent à leur titulaire le même droit de participer aux bénéfices de la Société (le cas échéant). Conformément au C. soc., les Actionnaires peuvent en principe délibérer de la répartition des bénéfices à la majorité simple des voix à l'occasion de l'Assemblée Générale annuelle, sur base des comptes annuels les plus récents, élaborés conformément aux principes comptables généralement acceptés en Belgique et selon une proposition (non-contraignante) du Conseil d'administration de la Société. Les Statuts de la Société autorisent également le Conseil d'administration à déclarer les acomptes sur dividendes sans l'approbation des Actionnaires selon les conditions prévues par le C. soc. .

La capacité de la Société de distribuer des dividendes dépend de la disponibilité suffisante de bénéfices distribuables telle que définie par la législation belge sur la base des comptes annuels de la Société. En particulier, les dividendes ne peuvent être distribués que si, après la déclaration et l'émission des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de clôture du dernier exercice selon les comptes annuels (à savoir, récapitulé, le montant de l'actif inscrit au bilan a diminué avec les provisions et le passif, le tout conformément aux règles comptables belges), a diminué avec les coûts non amortis d'incorporation et de prorogation et les coûts non amortis de recherche et développement, n'est pas inférieur au capital social libéré (ou, s'il est supérieur, le capital émis), a augmenté avec le montant des réserves non distribuables. En outre, avant la distribution des dividendes, 5 % des bénéfices nets doivent être destinés à une réserve légale, jusqu'à ce que la réserve légale atteigne 10 % du capital social de la Société.

14.3. NOTIFICATION DE PARTICIPATIONS IMPORTANTES

Conformément à la loi belge du 2 mai 2007 sur la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les titres sont admis à la négociation sur un marché réglementé et portant dispositions diverses (*Loi relative à la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et portant dispositions diverses*) (la **Loi sur la transparence**), introduisant dans le Droit belge la Directive 2004/109/EC, une notification à la Société et au FSMA est exigée de la part de toutes les personnes physiques et morales dans les cas suivants :

- l'acquisition ou la cession de titres comportant droit de vote, droits de vote ou instruments financiers considérés comme des titres comportant droit de vote ;
- la détention de titres comportant droit de vote dès leur première admission à la négociation sur un marché réglementé ;
- l'atteinte passive d'un seuil ;
- l'atteinte d'un seuil par des personnes agissant de concert ou la modification des caractéristiques d'un accord d'agir de concert ;
- lorsqu'une précédente notification concernant les titres comportant droit de vote est mise à jour ;
- l'acquisition ou la cession du contrôle d'une entité qui détient des titres comportant droit de vote ; et
- si la Société ajoute un seuil de notification supplémentaire dans ses Statuts, dans chaque cas si le pourcentage de droits de vote rattachés aux titres détenus par ces personnes atteint, dépasse ou tombe en dessous du seuil légal, établi à 5 % de l'ensemble des droits de vote, et à 10 %, 15 %, 20 % etc. à intervalles de 5 % ou, le cas échéant, les seuils supplémentaires indiqués dans les statuts.

La notification doit être faite dès que possible et au plus tard dans les quatre jours de négociation suivant l'acquisition ou la cession des droits de vote déclenchant l'atteinte du seuil. Si la Société reçoit une notification d'information concernant l'atteinte d'un seuil, elle doit publier cette information dans les trois jours de négociation suivant la réception de la notification. Aucun Actionnaire ne peut disposer d'un plus grand nombre de voix à chaque Assemblée Générale de la Société que celles rattachées aux droits ou aux titres qu'il a notifié conformément à la Loi sur la transparence au moins 20 jours avant la date de l'assemblée, sous réserve de quelques exceptions.

Le formulaire sur lequel ces notifications doivent être faites, avec d'autres commentaires, est disponible sur le site internet de la FSMA (www.fsma.be).



ASIT BIOTECH

Société anonyme

Avenue Ariane, 5

B-1200 Bruxelles

RPM Bruxelles 460.798.795

***Rapport de gestion du Conseil d'administration pour l'exercice
financier clos au 31 décembre 2015***

Rapport du Conseil d'administration

Chers Actionnaires, conformément aux exigences légales ainsi qu'à celles des Statuts de la Société, nous sommes heureux de vous présenter notre rapport sur les activités de la Société durant l'exercice social passé et de soumettre à votre approbation les comptes annuels de l'exercice se clôturant au 31 décembre 2015. Des informations plus détaillées sur la Société et ses activités sont disponibles dans notre rapport annuel ou dans le prospectus relatif à l'introduction en bourse, accessibles sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

1. Aperçu stratégique

Opérations actuelles et principales activités de la Société, et les marchés principaux dans lesquels elles s'exercent

La Société, qui est une Société biopharmaceutique de recherche clinique, axée sur le développement et la commercialisation future d'une gamme de produits d'immunothérapie pour le traitement des allergies, ne dispose pour le moment d'aucun produit approuvé ou commercialisé. La Société considère que ses produits candidats révolutionnaires dans le domaine de l'immunothérapie, fondés sur la technologie innovante de la Société, ASIT+™, disposent du potentiel pour surmonter les risques et limites des traitements actuels d'immunothérapie allergénique. L'immunothérapie avec des allergènes complets est actuellement le seul traitement commercialisé permettant de cibler la cause de l'allergie. Cependant, elle produit souvent des effets indésirables non négligeables et nécessite de recourir à un traitement long et inconfortable, dont l'efficacité en situation réelle est limitée. La Société considère donc qu'il existe un marché, vaste et attractif, pour ses produits candidats dans le domaine de l'immunothérapie.

Plateforme ASIT+™

La plateforme ASIT+™ permet la production, la caractérisation et le contrôle de qualité d'ingrédients actifs véritablement nouveaux, constitués de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans une sélection de tailles optimale. Dans le cadre des études cliniques de phase I et de phase II, il a été démontré que le pollen de graminées ASIT+™ :

déclenche une réaction immunitaire rapide sans qu'il soit nécessaire d'introduire un adjuvant, avec un potentiel de protection d'au moins un an;

provoque des effets secondaires minimes ;

réduit la réactivité à un test de provocation allergénique, et

permet de mettre en place un schéma posologique d'injection plus rapide avec des doses plus importantes, par rapport aux traitements avec des allergènes complets, impliquant un traitement moins long, ponctué de quatre visites chez le médecin sur 3 semaines.

En conséquence, la Société considère que :

l'absence d'un adjuvant améliore le profil global de sécurité et représente un réel avantage quant à la sécurité à long terme, et que

la durée réduite de traitement améliorera l'adhésion du patient et, par conséquent, l'efficacité clinique en situation réelle.

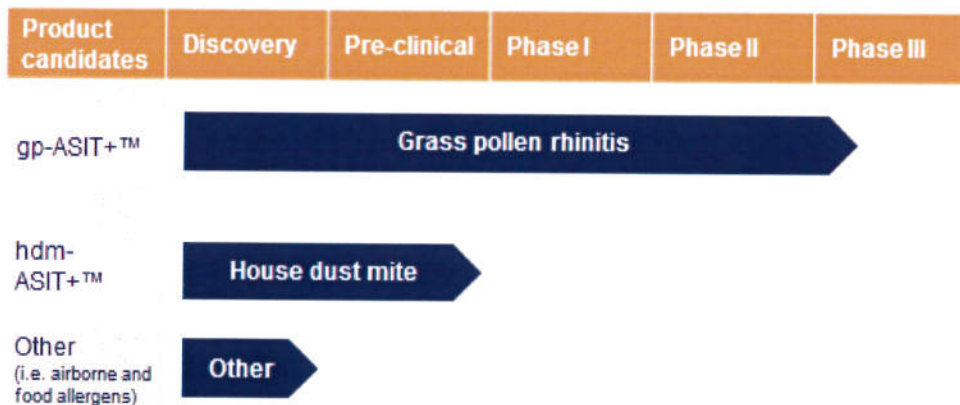
1.1. Portefeuille

La Société a démontré la preuve de concept clinique pour son produit candidat phare, gp-ASIT+™, avec des résultats d'étude clinique convaincants et statistiquement significatifs en phase IIa et IIb. La Société a lancé la première étude clinique de phase III pour le même produit et attend ses premiers résultats pour la fin du premier trimestre 2017. Sous réserve des résultats de cette étude, la Société prévoit de déposer une première demande d'autorisation de commercialisation pour gp-ASIT+™ en Allemagne (auprès de l'Institut Paul Ehrlich, « PEI ») d'ici la fin du 2^e trimestre de 2017 et l'obtenir un an plus tard (2^e trimestre de 2018), afin de lancer le produit aussitôt après.

La Société compte lancer le développement clinique aux États-Unis aussitôt que possible. Un entretien avec la *Food and Drug Administration* (« FDA ») sera sollicité pendant le premier semestre 2016. La Société compte commencer les études cliniques aux États-Unis en fonction de l'issue de cet entretien, et achever la seconde partie de l'étude clinique de phase III d'ici fin 2018. La Société considère que ce calendrier permet de réaliser une étude de phase II en 2016-2017 si une telle étude est exigée par la FDA. La bonne exécution du développement clinique aux États-Unis nécessitera un financement supplémentaire à compter du 4^e trimestre de 2017. Le calendrier et le montant précis du financement supplémentaire dépendent (i) des recettes de l'offre et (ii) du progrès du développement clinique et préclinique des produits candidats de la Société après l'offre.

De plus, la Société prévoit de commencer une étude de phase I/II avec hdm-ASIT+™ pour le traitement de l'allergie aux acariens au début du 3^e trimestre de 2016, et de poursuivre le développement clinique avec une étude de phase IIb dont les résultats sont attendus d'ici fin 2017. La Société développe également des produits candidats, actuellement en phase de découverte, pour le traitement d'autres allergies respiratoires et alimentaires.

1.2. Aperçu du portefeuille de la Société



1.3. Commercialisation

À ce jour, aucun des produits candidats de la Société n'a été approuvé ou commercialisé. Celle-ci considère que, s'il est approuvé, le profil du produit attrayant parmi ses produits candidats dans le domaine de l'immunothérapie permettra d'augmenter le nombre de patients (i) à qui le traitement est

proposé, (ii) acceptant le traitement et (iii) allant jusqu'au bout de la thérapie. La Société a conservé tous les droits commerciaux de ses produits candidats.

L'Allemagne est actuellement le premier marché mondial en termes de vente de produits sous-cutanés d'immunothérapie, et les États-Unis sont actuellement le premier marché mondial en termes du nombre de patients traités avec des produits sous-cutanés d'immunothérapie. En conséquence, ces deux marchés sont les premiers ciblés par la Société. Compte tenu du nombre limité d'allergologues sur ces premiers marchés cibles, la Société envisage de construire ou d'acheter sa propre infrastructure de vente et de marketing afin de commercialiser ces produits candidats. Il est également possible que la Société envisage des moyens alternatifs de commercialisation de ses produits candidats dans ces pays, y compris le partenariat ou l'acquisition d'autres Sociétés dotées de l'infrastructure nécessaire. Dans le reste du monde, la Société prévoit de commercialiser ses produits candidats en les cédant sous licence ou en s'engageant dans d'autres formes de partenariat.

2. Principaux événements survenus au cours de l'exercice social 2015

2.1 *Etude clinique de phase III de gp-ASITTM*

Au début de l'année 2015, la Société a décidé de lancer une étude clinique de phase III afin de confirmer la sécurité, la tolérabilité et l'efficacité clinique de gpASITTM en situation réelle durant la saison des pollens de graminées. Pour faire face au défi représenté par le développement ultérieur de gpASITTM, environ 10 nouveaux collaborateurs scientifiques ont été recrutés. Des accords ont été conclus avec des Médecins généralistes-Directeurs médicaux (« **GMP CMO** ») en vue de la fabrication de lots cliniques de la substance et de produits médicamenteux. Des Directeurs de la recherche (« **CRO** ») ont été recrutés pour le lancement et le suivi de la phase III. La documentation de l'essai clinique de la phase III a été enregistrée en juillet 2015 dans six pays européens. L'assemblée des investigateurs a eu lieu à Bruxelles fin octobre et les autorisations des autorités réglementaires et des comités d'éthique ont été obtenues à la mi-novembre 2015. Tous les centres cliniques ont été ouverts au début de 2016, et 549 patients ont été recrutés avant le début de la saison des pollens.

2.2 *Nouvelle dénomination sociale pour la Société*

Le 5 août 2015, l'assemblée générale des Actionnaires a approuvé le changement de nom de la Société, anciennement Biotech Tools et désormais ASIT biotech.

2.3 *Émission d'obligations convertibles*

Le 5 août 2015, la Société a émis 413 obligations convertibles d'une valeur nominale de 10.000 EUR chacune (les « **Obligations Convertibles** »). Les Obligations Convertibles, sous forme nominative, ont porté un intérêt annuel de 6 %. L'intérêt a été calculé sur une base de 360 jours, et en fonction du nombre effectif de jours écoulés depuis l'émission des Obligations Convertibles. La conversion des Obligations Convertibles en Actions a été effectuée automatiquement suite à réalisation de l'introduction en bourse (12 mai 2016).

2.4 Liquidation de Biotech Tools Factory SA

Le 26 juin 2015, la Société a approuvé la liquidation de sa filiale Biotech Tools Factory SA, celle-ci n'étant plus qu'une coquille vide.

2.5 Modification des Statuts de la Société

Le 26 juin 2015, l'assemblée générale des Actionnaires a approuvé une modification des Statuts de la Société, en vue de les adapter à ceux des sociétés cotées. Certaines modifications sont entrées en vigueur immédiatement, et d'autres ont été adoptées sous la condition de la réalisation de l'introduction en bourse.

2.6 Préparation de l'introduction en bourse

Au cours de l'exercice social 2015, de nombreuses mesures ont été prises afin de préparer la cotation de la Société sur Euronext Paris et Euronext Brussels. Entre autres, les principes de Gouvernance d'Entreprise ont été mis en œuvre et les normes IFRS ont été adoptées.

3. Examen financier 2015

| | 2015 | 2014 | 2013 |
|---|--------------------------|--------|-------|
| | <i>(en milliers EUR)</i> | | |
| IFRS Perte de l'exercice | 7.715 | 4.429 | 2.319 |
| BGAAP Perte de l'exercice | 4.042 | 1.384 | 2.315 |
| IFRS Fonds propres | (858) | 7.432 | 42 |
| BGAAP Fonds propres | 6.199 | 10.241 | 6 |
| IFRS Trésorerie et équivalents de trésorerie | 4.621 | 8.441 | 1.245 |
| BGAAP Trésorerie et équivalents de trésorerie | 4.621 | 8.410 | 1.211 |
| Personnel | 20 | 10 | 10 |

Il convient de noter que, du fait que la Société est engagée principalement dans des activités de recherche, 80 % des pertes annuelles (comptabilité IFRS) sont associées à des frais de recherche (6.691.000 EUR en décembre 2015), le solde étant constitué par des dépenses administratives et générales.

Le montant des frais de recherche encourus annuellement varie car l'essentiel de ceux-ci sont liés aux montants dépensés au profit de sous-traitants en fonction du type d'étude que la Société requiert. Du fait

que la Société ne génère pas de recettes, le niveau de ses dépenses est directement associé à sa capacité de lever des fonds.

En conséquence, comme son financement s'est amélioré entre 2013 et 2015, ses dépenses de recherche et développement ont également augmenté en parallèle, passant de 1.670.000 EUR en 2013 à 3.541.000 EUR en 2014, pour atteindre 6.691.000 en décembre 2015. Les dépenses de recherche sont affectées à hauteur de 60 % à gp-ASIT+™, le produit le plus développé de la Société. Hdm-ASIT+™ représente jusqu'à 20 % des dépenses, et le solde est affecté à d'autres produits candidats (par ex. herbe à poux, blanc d'œuf).

La Société a toujours eu un très faible niveau d'investissements. Les acquisitions réalisées au cours des années antérieures se montaient respectivement à 26.000 EUR en 2013 et 182.000 EUR en 2014. En 2014, les acquisitions concernaient principalement de l'équipement de fabrication et de laboratoire (160.000 EUR) comme la chromatographie sur colonnes/des supports/des réservoirs et cuves avec chemise utilisés pour produire et/ou tester la substance médicamenteuse pour les produits candidats.

Au 31 décembre 2015, les principaux investissements réalisés dans l'équipement de fabrication et de laboratoire se montaient à 328 000 EUR. De plus, la Société a investi 14 000 EUR dans le matériel informatique et 30 000 EUR dans du mobilier.

En décembre 2015, les Investissements nets se montaient à 494.000 EUR (comptabilité IFRS), soit 422.000 EUR pour une comptabilité BGAAP).

À la date du présent rapport, la Société n'a aucun engagement d'investissement en cours.

Il convient de remarquer que dans le cadre d'une comptabilité BGAAP, pendant les années 2014 et 2015, la Société a eu la possibilité de capitaliser ses frais de recherche et sa production pour son propre compte. Au 31 décembre 2015, le montant net capitalisé en tant qu'immobilisations incorporelles s'élevait à 7.128.000 EUR. Ceci explique pourquoi en décembre 2015 le capital attribuable aux actionnaires (comptabilité IFRS) ne se montait qu'à 858.000 EUR, par comparaison à un Capital net de 6.199.000 EUR (comptabilité BGAAP).

En décembre 2015, la trésorerie de la Société atteignait 4.614.000 EUR, par comparaison avec une dette financière de 4.130.000 EUR (obligations convertibles) et un passif de 1.611.000 EUR.

4. Déclaration de Gouvernance d'entreprise

La Déclaration de Gouvernance d'entreprise (y compris le Rapport de Rémunération) est incluse dans le Rapport Annuel. Ce rapport est accessible sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

5. Contrôle interne

Le rôle des Administrateurs exécutifs et de l'équipe de gestion est de développer et maintenir un système de contrôle approprié afin d'assurer :

- la réalisation des objectifs de la Société ;

- la fiabilité des informations financières ;
- la conformité aux lois et réglementations, et
- le suivi de l'impact interne et externe des risques identifiés par ses Comités, et la gestion des risques identifiés.

Le Comité d'Audit joue un rôle de guidance, de supervision et de suivi vis-à-vis des Administrateurs exécutifs et de l'équipe de gestion en ce qui concerne le développement, le maintien et l'exécution des contrôles internes, et :

- assiste le Conseil d'administration pour ce qui concerne les questions de contrôle en général ;
- agit en tant que l'interface entre le Conseil d'administration et les auditeurs externes de la Société.

Un rôle d'auditeur interne a été confié à M. Gregory Nihon, qui a été nommé par la Société quelques mois avant l'offre publique initiale. Il travaille en étroite collaboration avec le CFO et avec le CEO. M. Nihon a aussi été nommé en tant que *compliance officer* de la Société.

6. Commissaires

RSM InterAudit CVBA, dont le siège social est situé à 1151 chaussée de Waterloo, 1180 Bruxelles, Belgique, membre de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises, représenté par M. Luis Laperal, commissaire, et Mazars Réviseurs d'Entreprises SC SCRL, dont le siège social est situé avenue Marcel Thiry, 1200 Bruxelles, Belgique, membre de l'Institut des Réviseurs d'Entreprises, représenté par M. Xavier Doyen, commissaire, sont toutes les deux les commissaires actuels de la Société, pour une durée se terminant immédiatement après l'ajournement de l'assemblée générale annuelle des Actionnaires de la Société qui doit se tenir en 2018, statuant sur les états financiers de l'exercice social qui se clôture le 31 décembre 2017.

7. Structure du Groupe

À la date du présent rapport, la Société n'a pas de filiale ni de succursale. Elle a eu une filiale du nom de Biotech Tools Factory, mais celle-ci a été liquidée le 26 juin 2015.

8. Déclarations requises par l'article 34 de l'Arrêté Royal du 14 novembre 2007

En vertu de l'article 34 de l'Arrêté Royal du 14 novembre 2007, la Société reprend ci-après les points relatifs aux éléments qui, par leur nature, pourraient avoir des conséquences en cas d'offre publique d'achat portant sur la Société :

- Le capital social de la Société s'élève à 17.438.592,81 EUR. Il est entièrement libéré. Il est représenté par 12.756.800 Actions.

- Les Actions existant avant l'Offre, ainsi que les Actions émises après la conversion des obligations émises le 5 août 2015, sont soumises à un délai de blocage de 12 mois à partir de l'introduction en bourse. Les Nouvelles Actions émises dans le cadre de l'offre publique initiale ne sont pas soumises à cette disposition de blocage.
- A l'exception du délai de blocage mentionné ci-dessus, les Statuts de la Société ne contiennent pas d'autre limitation au transfert des Actions.
- Il n'existe entre Actionnaires aucun accord qui soit connu de la Société et qui puisse entraîner des limitations au transfert des titres et/ou l'exercice des droits de vote.
- Il n'existe aucun titulaire de quelconque action jouissant de droits de vote spéciaux.
- Il n'existe aucun contrôle externe sur les plans incitatifs destinés aux employés ; les warrants sont octroyés directement aux bénéficiaires.
- Chaque Actionnaire de la Société a droit à une voix par Action. Les droits de vote peuvent être suspendus, comme cela est prévu dans les Statuts de la Société et le droit applicable.
- Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du conseil et les modifications des Statuts sont définies dans les Statuts de la Société.
- Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus spécifiquement en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des Actions, sont définis dans les Statuts de la Société. Le Conseil d'administration n'a pas reçu l'autorisation d'acheter ses propres Actions, afin d'« éviter un danger imminent et grave pour la Société ». Les Statuts de la Société ne fournissent pas d'autres mécanismes spécifiques à l'égard des offres publiques d'achat.

9. Transactions dans le cadre du capital autorisé

Il n'y a pas eu de transaction dans le cadre du capital autorisé en 2015.

10. Acquisition de titres propres

Ni ASIT biotech SA ni une filiale directe ou un mandataire agissant en son nom propre mais pour le compte de la Société ou de toute filiale directe, n'a acquis des Actions de la Société. ASIT biotech SA n'a délivré aucun certificat de participation, ni d'aucune autre sorte.

11. Utilisation d'instruments financiers

La Société n'a pas utilisé d'instrument financier.

12. Facteurs de risque

Les facteurs de risque associés à la Société et à ses activités sont détaillés dans le Rapport Annuel. Ce rapport est accessible sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

13. Instruments financiers, risques de crédit, risques de liquidité et risques de trésorerie

Ces informations sont détaillées dans le Rapport Annuel. Ce rapport est accessible sur le site internet de la Société (www.asitbiotech.com).

14. R&D

Les coûts relatifs à la recherche et au développement peuvent être résumés comme suit :

| <i>(en milliers d'euros)</i> | <u>31/12/2015</u> | <u>31/12/2014</u> | <u>31/12/2013</u> |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|
| Dépenses de personnel | (1 135) | (638) | (478) |
| Païement en actions | (17) | (84) | - |
| Études et analyses | (4 498) | (2 276) | (794) |
| Matériel de laboratoire | (450) | (254) | (210) |
| Amortissements..... | (72) | (16) | (18) |
| Loyer..... | (67) | (26) | (22) |
| Brevets | (154) | (153) | (106) |
| Installations | (82) | (41) | (33) |
| Conseils extérieurs | (156) | (44) | - |
| Autre | (60) | (9) | (9) |
| Total des frais de recherche et développement | (6 691) | (3 541) | (1 670) |

Les dépenses de personnel incluent la masse salariale pour les personnels affectés aux activités de Recherche et Développement de la Société. La masse salariale est affectée aux activités de Recherche

et Développement selon une analyse de la fonction des employés. Elle est plus ou moins attribuable sur un ratio 50/50 entre les 2 principaux produits de la Société, gp-ASIT+™ et hdm-ASIT+™.

Les études, analyses et matériel de laboratoires sont directement liés aux activités de Recherche et Développement, alors que les autres coûts indirects comme le loyer sont affectés aux différentes activités en fonction d'une clé de répartition reflétant les effectifs dédiés aux différentes activités.

Les coûts comptabilisés en études et analyses sont sous-traités à des sources extérieures. En 2015, les 4.498.000 EUR étaient principalement liés aux coûts engagés par le CMO pour la production des GMP de la substance et du produit médicamenteux nécessaires au lancement début 2016 de l'étude pivot de phase III pour gp-ASIT+™ (60 %), de même que pour la préparation de l'étude clinique de phase I/II pour hdm-ASIT+™ (20%) devant être lancée au deuxième semestre 2016.

15. Conflits d'intérêts des administrateurs

Les administrateurs indiquent qu'au cours de l'exercice social, quatre résolutions tombant dans le champ d'application de l'article 523 du Code des sociétés ont été prises.

Conformément à l'article 523 du Code des sociétés, les extraits pertinents du procès-verbal des réunions concernées du Conseil d'administration concernant de tels conflits d'intérêts sont reproduits ci-dessous.

Au cours de l'exercice social 2015, aucune transaction ni autre accord conclus entre la Société (ou ses filiales) et un administrateur, autres que les décisions reproduites ci-dessous, et qui pourraient être considérés comme un conflit d'intérêts au sens de l'article 523 du Code des sociétés, n'ont été mentionnés. En outre, au cours de l'exercice social 2015, aucune transaction ni autre relation contractuelle n'ont associé la Société d'une part, et un administrateur ou un cadre supérieur, d'autre part, autres que ceux tombant sous le coup des dispositions de l'article 523 du Code des sociétés ou divulgués au titre de « transactions avec des parties apparentées » mentionnées dans le Rapport Annuel.

Conseil d'administration du 13 janvier 2015

Déclaration :

« (...) Deux administrateurs de la société déclarent au Conseil qu'ils se trouvent personnellement dans une situation d'un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'article 523 du Code des sociétés en ce qui concerne les décisions à adopter au titre du point 1 de l'ordre du jour, *c'est-à-dire* celles concernant, d'une part, l'attribution d'un bonus exceptionnel de 210.000 EUR à l'administrateur-délégué et, d'autre part, la conclusion d'un contrat de service avec la société de services dont le capital social est détenu par M. François Meurgey.

Le Conseil d'administration prend note de cette déclaration, et considère que la déclaration faite conformément à l'article 523 du Code des sociétés n'est pas de nature à remettre en cause le processus décisionnel en ce qui concerne le point concerné à l'ordre du jour (...) ».

Décisions :

« En conséquence des résultats exceptionnels de la société pour l'exercice social 2014, le Comité de rémunération (« **CR** ») propose d'attribuer un bonus exceptionnel d'un montant de 210.000 EUR à M. Thierry Legon. Le CR propose de fractionner le paiement de ce bonus en deux versements : le premier, d'un montant de 140.000 EUR, payable immédiatement et le second, d'un montant de 70.000 EUR, payable en janvier 2015 si M. Legon n'a pas démissionné de ses fonctions d'administrateur-délégué de la société à cette date.

Le Conseil d'administration est favorable à l'attribution de ce bonus et, généralement, d'un bonus plus élevé à M. Legon. Cependant, le Conseil d'administration remet en question l'opportunité d'attribuer à M. Legon un bonus à montant variable aussi important, en comparaison avec la rémunération normale fixe de M. Legon. Dans ce contexte, le Conseil d'administration demande au CR de proposer une nouvelle grille de rémunération incluant une réévaluation de la rémunération fixe de l'administrateur-délégué. Cette nouvelle proposition sera soumise au Conseil d'administration lors de sa prochaine réunion.

En outre, concernant les prochaines années, il est envisagé de fixer des objectifs pour l'administrateur délégué en début d'année (et ceci dès 2015). En conséquence, l'attribution de bonus exceptionnels dépendra de la réalisation de ces objectifs. Ils seront fixés lors du Conseil d'administration suivant pour l'exercice social 2015. (...)

Proposition d'une mission de *market intelligence* et d'*investor communication* entre M. François Meurgey et la société :

Afin de garantir le choix d'une mission de marketing stratégique servant au mieux les intérêts de la société, le Conseil d'administration souhaite que M. Meurgey soumette une proposition financière avant la prochaine réunion du Conseil d'administration (...)

Conseil d'administration du 11 février 2015

Déclaration :

« (...) Deux administrateurs de la société déclarent au Conseil d'administration qu'ils se trouvent personnellement dans une situation d'un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'article 523 du Code des sociétés en ce qui concerne les décisions à adopter au titre du point 1 de l'ordre du jour, *c.-à-d.* celles concernant, d'une part, la réévaluation de la rémunération de l'administrateur-délégué et l'attribution à celui-ci du bonus exceptionnel d'un montant de 210.000 EUR et, d'autre part, la conclusion d'un contrat de service avec la société de services dont le capital social est détenu par M. François Meurgey.

Le Conseil d'administration prend note de cette déclaration, et considère que la déclaration est faite conformément à l'article 523 du Code des sociétés n'est pas de nature à remettre en cause le processus décisionnel en ce qui concerne le point concerné à l'ordre du jour (...) ».

Décisions :

« Examen du rapport du Comité de Rémunération

1. Rémunération et objectifs de l'administrateur-délégué pour l'exercice social 2015

En conséquence des résultats exceptionnels de la société pour l'exercice social 2014, le Comité de rémunération propose d'attribuer un bonus exceptionnel du montant de 210.000 EUR à M. Thierry Legon. Cette proposition a déjà été acceptée par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 13 janvier 2015. Le paiement de ce bonus sera divisé en deux versements distincts : le premier sera payé au cours du premier trimestre de 2015 et le second, d'un montant de 70.000 EUR, sera payé en janvier 2016 si M. Legon n'a pas démissionné de ses fonctions d'administrateur-délégué de la société à cette date.

Dans toute la mesure du nécessaire, le Conseil d'administration approuve l'attribution de ce bonus exceptionnel.

En outre, le Comité de rémunération propose (i) d'augmenter le montant de la rémunération annuelle fixe de l'administrateur-délégué, de 134.720 EUR à 161.000 EUR, et (ii) de limiter l'attribution de la rémunération variable à 50.000 EUR en fonction de la réalisation des objectifs annuels fixés par le Conseil d'administration. Le Conseil d'administration approuve cette proposition à l'unanimité.

(...) Enfin, le Conseil d'administration décide à l'unanimité de prévoir le paiement d'un bonus exceptionnel de 30.000 EUR à l'administrateur-délégué si une introduction en bourse intervenait en 2015.

Mission de marketing de M. François Meurgey

(...) M. Meurgey propose de commencer par un *retroplanning* et de le considérer comme un point de départ en vue de la mise en place d'une équipe de marketing pour un prix de 1.250 EUR/jour. Le Conseil d'administration approuve cette proposition à l'unanimité ».

Conseil d'administration du 21 septembre 2015

Déclaration :

« (...) M. Éverard van der Straten informe le Conseil d'administration qu'il se trouve personnellement dans une situation d'un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'article 523 du Code des sociétés en ce qui concerne les décisions à adopter au titre du point 2 de l'ordre du jour, *c'est-à-dire* la conclusion d'un contrat de service entre la société et la société Espad Services NV. Ce contrat a pour objet de justifier la mission du CFO sur une durée de 5 à 8 jours par mois pour une rémunération journalière de 1.000 EUR.

M. Éverard van der Straten informe le Conseil qu'il détient la majorité du capital social d'Espad Services NV, et qu'il en est l'administrateur délégué.

Le Conseil d'administration prend note de cette déclaration, et considère que la déclaration faite conformément à l'article 523 du Code des sociétés n'est pas de nature à remettre en cause le processus décisionnel en ce qui concerne le point concerné à l'ordre du jour ».

Décisions :

« Le Conseil confie à la société Espad Services NV, représentée par M. Éverard van der Straten, la fonction de CFO. Espad Services NV accepte de s'engager dans cette fonction. Celle-ci sera exécutée 5 à 8 jours par mois, pour une rémunération forfaitaire de 1.000 EUR par jour. Un contrat de service comparable à celui conclu avec le précédent CFO sera conclu dans les meilleurs délais.

Dans ce contexte, le Conseil donne procuration à Espad Services NV pour représenter la Société vis-à-vis de parties prenantes et sous-traitantes participant à l'introduction en bourse. Aucun engagement concernant un montant supérieur à 25.000 EUR ne peut être conclu ni aucune décision stratégique prise, sans l'approbation préalable du Conseil ».

Conseil d'administration du 20 novembre 2015

Déclaration :

« (...) M. Éverard van der Straten informe le Conseil qu'il se trouve personnellement dans une situation d'un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'article 523 du Code des sociétés en ce qui concerne les décisions à adopter au titre du point 2 de l'ordre du jour, *c'est-à-dire* la conclusion d'un contrat de service entre la société et la société Espad Services NV. L'objet de cet accord porte sur la mission du CFO, pour une durée de 5 à 8 jours par mois pour une rémunération journalière de 1.200 EUR.

M. Éverard van der Straten informe le Conseil qu'il détient la majorité du capital social d'Espad Services NV, et qu'il en est l'administrateur délégué.

M. Legon informe également le Conseil qu'il se trouve personnellement dans une situation d'un conflit d'intérêts potentiel au sens de l'article 523 du Code des sociétés en ce qui concerne les décisions à adopter au titre du point 3a de l'ordre du jour, *c'est-à-dire* l'approbation de sa rémunération consécutivement à la réalisation de l'Introduction en bourse.

Le Conseil d'administration prend note de cette déclaration, et considère que la déclaration faite conformément à l'article 523 du Code des sociétés n'est pas de nature à remettre en cause le processus décisionnel en ce qui concerne le point concerné à l'ordre du jour ».

Décisions :

Point 2

« M. Zettlmeissl explique et lit le procès-verbal de la réunion du Comité de rémunération tenue le 19 novembre qui est joint au présent procès-verbal.

Le Conseil approuve la proposition du Comité de rémunération de fixer la rémunération des sociétés Oukelos et Espad Services à 1.250 EUR par jour.

Le Conseil demande au secrétaire de préparer sur cette base des projets de contrat de service ».

(...)

Point 3a

(...)

« Conformément à la proposition du Comité de rémunération, le Conseil approuve à l'unanimité (à l'exception de M. Legon, qui s'abstient) la rémunération du CEO, consécutivement à l'introduction en bourse. La rémunération est fixée à 250.000 EUR par an, avec une prime variable de 33 %. Le Conseil remarque que le montant de la rémunération peut varier en fonction des résultats de phase III.

16. Indépendance et expertise d'au moins un membre du Comité d'audit

Le Comité d'audit est composé d'au moins trois administrateurs. Comme le prévoit l'article 526bis du Code des sociétés, tous les membres du Comité d'audit sont des administrateurs non-exécutifs. Aux termes du Code des sociétés, au moins un membre du Comité d'audit doit être indépendant et faire preuve de la compétence nécessaire en matière de comptabilité et d'audit. À la date du présent rapport, les administrateurs suivants ont été nommés membres du Comité d'audit : Yves Désiront (président), Gerd Zettlmeissl et Bruservices SA (représenté par Henri De Meyer). Le Comité d'audit du Conseil d'administration est constitué exclusivement d'administrateurs non-exécutifs, dont deux sont des administrateurs indépendants.

Les trois membres de ce comité ont une solide expérience dans l'audit et la finance. Leur profil et leur expérience professionnelle sont résumés dans le Rapport Annuel.

17. Justification des règles d'évaluation

La situation actuelle de trésorerie de la Société lui permettra d'observer ses obligations financières pendant les 12 mois à venir. En conséquence, les comptes annuels ont été préparés dans une optique de poursuite des activités de la Société.

18. Pertinence des résultats

Les résultats ont toujours été reportés conformément à l'État des modifications du capital (en milliers d'euros) - voir ci-dessous.

| | <u>Capital</u> | <u>Prime d'émission</u> | <u>Réserve de paiement en actions</u> | <u>Déficit accumulé</u> | <u>Capital, réserves et provisions attribuables aux propriétaires de la Société</u> |
|-----------------------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---|
| Au 31 décembre 2014..... | 11 625 | - | 573 | (4 766) | 7 432 |
| Perte pour l'exercice annuel..... | - | - | - | (7 715) | (7 715) |

EMM
D

| | <u>Capital</u> | <u>Prime d'émission</u> | <u>Réserve de paiement en actions</u> | <u>Déficit accumulé</u> | <u>Capital, réserves et provisions attribuables aux propriétaires de la Société</u> |
|-----------------------------------|----------------|-------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---|
| Paiement en actions..... | - | - | 18 | - | 18 |
| Coûts d'augmentation de capital . | - | - | - | (593) | (593) |
| Au 31 décembre 2015 | 11 625 | - | 591 | (13 074) | (858) |

L'affectation du résultat (comptabilité BGAAP) au 31 décembre 2015 est la suivante :

| | |
|--|-------|
| Perte pour l'exercice annuel | 4 042 |
| Perte reportée de l'exercice précédent | 1 384 |
| Perte à reporter de l'exercice précédent | 5 426 |

19. Événements importants postérieurs à la date de référence comptable


Lancement de l'offre publique initiale

La Société a réussi le lancement de son introduction en bourse le 11 mai 2016 sur Euronext Brussels et Euronext Paris. Le prix définitif de l'offre a été fixé à 7,00 EUR par Action, procurant à la Société une capitalisation boursière d'environ 93,1 millions EUR, ou 95,4 millions EUR supposant le plein exercice de l'option de sur-allocation. Le produit brut de l'offre s'élèvera à 23,5 millions EUR, ou 25,8 millions EUR supposant le plein exercice de l'option de sur-allocation.

Conversion des obligations

A la suite de la réalisation de l'introduction en bourse, les Obligations Convertibles émises le 5 août 2015 ont été converties en capital social le 12 mai 2016 pour un montant total de 4.130.000 EUR représenté par 902.700 actions (1.233.994 EUR ont été inclus dans le capital, et 2.896.006 EUR ont été traités en tant que prime d'émission).

Bruxelles, le 27 mai 2016



Thierry Legon
Administrateur délégué



François Meurgey
Administrateur