

Information réglementée  
Information privilégiée

## ASIT biotech présente ses récentes avancées cliniques et ses résultats annuels 2018

- Tous les patients prévus ont été randomisés avec succès dans l'essai de phase III avec le produit candidat phare, gp-ASIT+™
- Le traitement du dernier patient devrait s'achever fin avril, en ligne avec la publication des résultats préliminaires prévue avant fin 2019
- Un projet de placement privé d'obligations convertibles devrait couvrir les besoins de financement jusqu'au 3<sup>ème</sup> trimestre 2020, permettant le lancement d'une étude de suivi à l'issue de l'étude de phase III en cours

**Bruxelles, Belgique, le 2 avril 2019 – 7h00 (CET) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218)**, société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique, spécialisée dans la recherche, le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui ses résultats annuels<sup>1</sup> de l'exercice 2018, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union Européenne, ainsi que ses récents développements cliniques.

**Michel Baijot, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, a déclaré :** « L'année écoulée a apporté des évolutions bénéfiques et des améliorations stratégiques au sein d'ASIT biotech. Nous avons décidé de recentrer nos ressources sur notre candidat le plus avancé dans la rhinite allergique aux pollens de graminées, gp ASIT+™, tandis que nos autres produits candidats, dans les allergies aux arachides et aux acariens, ont vocation à être développés en partenariat. Du point de vue clinique, nous avons achevé avec succès la randomisation du nombre de patients prévu dans notre étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™. Les résultats préliminaires de cette étude devraient être disponibles avant fin 2019, comme prévu. Le placement privé d'obligations convertibles de 9 à 12 M€ que nous prévoyons de réaliser renforcera notre structure financière et étendra notre visibilité financière jusqu'au 3<sup>ème</sup> trimestre 2020. Il couvrira nos besoins de financement tant pour la réalisation de notre essai de phase III que pour le lancement d'une étude de suivi qui permettra de conforter le positionnement commercial de gp-ASIT+™ sur le marché de plus en plus attrayant de l'immunothérapie allergénique. »

---

<sup>1</sup> La certification des états financiers est en cours.

## Évolutions récentes et perspectives pour 2019

Les évolutions récentes confirment la nouvelle stratégie annoncée le 25 février 2019 :

### **Développement clinique de gp-ASIT+™ dans l'allergie aux pollens de graminées conforme au calendrier**

- Les résultats de l'étude de phase III chez des patients adultes menée en Europe sont attendus avant fin 2019. L'objectif de randomisation des patients (première injection de gp-ASIT+™ ou d'un placebo) a été atteint avant le début de la saison pollinique. La dernière visite de traitement du dernier patient devrait avoir lieu fin avril.
- Suite aux récentes recommandations des comités scientifiques organisés par ASIT biotech, la Société prévoit de lancer une étude de suivi avec gp-ASIT+™ au 2<sup>ème</sup> trimestre 2019. Cette étude, à laquelle devraient participer les patients actuellement randomisés dans l'essai de phase III, permettra d'évaluer les bienfaits à long terme d'une immunothérapie sous-cutanée chez des patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées.

### **Finalisation des programmes précliniques avec hdm-ASIT+™ dans l'allergie aux acariens et avec pnt-ASIT+™ dans l'allergie aux arachides est en cours**

- Les programmes précliniques de ces deux candidats seront achevés d'ici mi-2019, autorisant le dépôt d'une demande en vue d'un programme de phase I/II dès que la Société aura identifié un partenaire pour le co-développement et la commercialisation sur des marchés développés importants (États-Unis et Europe), et sur de grands marchés émergents comme la Chine, où la prévalence de la rhinite allergique aux acariens est élevée.

## Résultats financiers<sup>1</sup> au 31 décembre 2018

<i>En milliers d'euros - normes IFRS</i>	<b>31.12.2018</b>	<b>31.12.2017</b>
<b>Revenus</b>	-	-
<b>Autres revenus opérationnels</b>	<b>570</b>	<b>590</b>
Dépenses de Recherche et Développement	-10856	-10903
Frais généraux	-2481	-1663
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>-12767</b>	<b>-11976</b>
Résultat financier	-1557	-9
Impôt	3	-2
<b>Résultat net</b>	<b>-14321</b>	<b>-11986</b>

Le résultat opérationnel, d'un montant de 570K€, correspond principalement à une avance remboursable de 125K€ reçue de la Région Wallonne pour le programme hdm-ASIT+™ et à un crédit d'impôt recherche d'un montant de 443 K €.

Les charges d'exploitation s'établissent à 13,3 M€ en 2018 (contre 12,6 M€ sur 2017), reflétant la stabilisation du développement clinique de la Société. Les coûts de R&D, représentant 81 % des charges d'exploitation de la Société, sont intégralement liés au développement des programmes de R&D d'ASIT biotech selon la répartition suivante :

- 86% pour le produit candidat le plus avancé, gp-ASIT+™, contre la rhinite aux pollens de graminées ;

- 5% pour le deuxième produit candidat, hdm-ASIT+™, contre l'allergie aux acariens ;
- 9 % pour les activités précliniques et de découverte d'autres produits candidats dans d'autres types d'allergies (arachides, principalement).

La perte d'exploitation de l'exercice clos au 31 décembre 2018 s'élève à 12,8 M€, contre une perte de 12,0 M€ au titre de l'exercice précédent.

### Structure financière

À fin 2018, ASIT biotech disposait d'une trésorerie de 8,5 M€, contre 2,1 M€ à fin 2017, reflétant :

- une consommation de trésorerie de 13,7 M€ en 2018, dont 9,9 M€ pour la préparation et le lancement de l'étude de confirmation de phase III avec gp-ASIT+™ ;
- un produit brut de 4,2 M€ issu des tirages sur la ligne de financement en fonds propres, avec notamment la conversion de bons de souscription attachés ;
- 16,1 M€ de produit brut des augmentations de capital réalisées au premier trimestre 2018 et l'exercice de certains bons de souscription attachés.

En tenant compte du produit de 1,1 M€ résultant de l'exercice des bons de souscription convertibles au cours du premier trimestre 2019 et des charges d'exploitation comptabilisées sur le trimestre, la trésorerie s'établit à 5,9 M€ à fin mars 2019, soit un niveau conforme aux anticipations.

Dans l'hypothèse du tirage des 6,7 M€ restants sur la ligne de fonds propres, le Conseil d'Administration a confirmé que le financement des activités d'ASIT biotech sera couvert jusqu'à la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2019. Par ailleurs, le placement privé de nouvelles obligations convertibles prévu pour un montant total de 9 à 12 M€, ainsi qu'annoncé en février, couvrira les besoins de financement de la Société jusqu'à la fin du 3<sup>ème</sup> trimestre 2020.

Au jour du présent communiqué, l'audit par les commissaires aux comptes des états financiers consolidés au 31 décembre 2018 est en cours. Les commissaires aux comptes ont d'ores et déjà fait savoir que leur rapport comprendrait une partie spécifique intitulée « Incertitude significative pesant sur la continuité d'exploitation ». Le rapport financier annuel (information réglementée) sera disponible sur le site internet de la Société dans la rubrique Investisseurs / Documentation à partir du 26 avril 2019.

\*\*\*

### **A propos d'ASIT biotech**

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

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

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

## Contacts

### Société

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



### Relations investisseurs et médias - France

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

### Relations médias - Belgique

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

## Déclarations prospectives

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

## Avertissement juridique

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

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

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

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