

Information réglementée

Résultats annuels 2017 d'ASIT biotech : poursuite du développement des produits ASIT+™ dans les allergies respiratoires et alimentaires

- Trésorerie de 2,13 M€ à fin 2017, renforcée à hauteur de 9,4 M€ par un récent placement privé
- Réduction des charges d'exploitation conforme aux attentes de la Société
- Programmes cliniques et de R&D en bonne voie avec de nombreuses étapes clés attendues en 2018

Bruxelles, Belgique, le 12 février 2018 - 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 annuels¹ de l'exercice 2017, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne, ainsi que ses récents développements cliniques et perspectives pour 2018.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « 2017 a été une année charnière tant du point de vue des développements cliniques que de l'évolution de l'entreprise. La première étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux pollens de graminées a confirmé, pour la toute première fois, l'efficacité clinique de nos peptides d'allergènes dans la vie réelle. Cette étude a également permis de comprendre de manière plus approfondie leur mécanisme d'action. Cette compréhension ouvre la voie au développement de candidats médicaments ASIT+™ pour l'allergie aux acariens et les allergies alimentaires qui sont caractérisées par un besoin médical insatisfait encore plus important. La publication des données cliniques de gp-ASIT+™ dans des revues scientifiques prestigieuses comme « ALLERGY » et le « Journal of Allergy and Clinical Immunology » (JACI) confirment la grande qualité et le caractère innovant des résultats obtenus avec notre premier candidat médicament. ASIT biotech concentre dès à présent ses efforts sur la préparation de la prochaine étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ afin de maximiser ses chances de succès. La sélection des centres cliniques devrait démarrer fin 2018 afin que tous les patients puissent être traités avant la saison pollinique 2019. Parallèlement, nous poursuivons l'optimisation de notre deuxième candidat médicament contre la rhinite allergique aux acariens, hdm-ASIT+™, avec pour objectif le début des essais chez l'homme début 2019. ASIT biotech a par ailleurs reçu de la Région Wallonne un financement non dilutif pour un programme de développement de médicaments contre les allergies alimentaires, avec l'objectif de sélectionner, avant la fin de cette année, au moins un médicament candidat ayant une immunogénicité optimale. Enfin, l'approbation reçue en décembre de nos actionnaires pour un tour de refinancement est une marque de confiance forte. L'opération en cours nous a permis de mener à bien un placement privé de 9,4 M€ au début de cette année, et nous réserve la possibilité d'un financement complémentaire de 23 M€. Cette levée de fonds renforce notre structure financière et nous donne les

¹ Audit en cours

moyens de poursuivre le développement de l'ensemble de nos candidats médicaments dans l'objectif de traiter des millions de personnes souffrant d'allergies. »

Résultats financiers¹ au 31 décembre 2017

<i>En milliers d'€ - normes IFRS</i>	31.12.2017	31.12.2016
Revenus	-	-
Autres revenus opérationnels	590	1 667
Dépenses de Recherche et Développement	-10 903	-12 123
Frais généraux	-1 663	-1 822
Résultat opérationnel	-11 976	-12 278
Résultat financier	-9	-60
Impôt	-2	-1
Résultat net	-11 986	-12 339

Le résultat opérationnel, d'un montant de 590 K€, correspond principalement à une avance remboursable de 458 K€ reçue de la Région Wallonne pour le programme ASIT+™ dans l'allergie alimentaire et à un crédit d'impôt recherche d'un montant de 112 K€.

Les charges d'exploitation s'établissent à 12,6 M€ en 2017 (contre 13,9 M€ au 31 décembre 2016), reflétant la stabilisation du développement clinique de la Société. Les coûts de R&D, représentant 87% des charges d'exploitation de la Société, sont intégralement liés au développement des programmes de R&D d'ASIT biotech selon la répartition suivante :

- 70% pour le premier produit candidat, gp-ASIT+™, contre la rhinite aux pollens de graminées ;
- 15% pour le deuxième produit candidat, hdm-ASIT+™, contre l'allergie aux acariens ;
- 5% pour les activités précliniques et de découverte d'autres produits candidats dans d'autres types d'allergies (principalement arachides, lait de vache et blanc d'œuf).

La perte d'exploitation de l'exercice clos au 31 décembre 2017 s'élève par conséquent à 11,9 M€, contre une perte de 12,3 M€ au 31 décembre 2016.

Structure financière

Au 31 décembre 2017, la trésorerie d'ASIT biotech atteint 2,1 M€ contre 13,4 M€ au 31 décembre 2016. La consommation de trésorerie d'un montant de 11,2 M€ est conforme au budget et résulte notamment de :

- la consommation de trésorerie d'exploitation pour 12,3 M€
- une augmentation du fonds de roulement de 400 K€
- des investissements à hauteur de 200 K€
- des avances remboursables de 1,7 M€ reçues de la Région Wallonne

La trésorerie au 31 décembre 2017 n'intègre pas le produit de 9,4 M€ de la première phase du financement par placement privé annoncé le 25 janvier 2018. Une seconde phase de souscription est en cours, qui permettra à la Société de lever 2 M€ supplémentaires.

Par ailleurs, chaque nouvelle action émise dans le cadre de ce placement privé est assortie de deux droits de souscription (warrants) permettant de souscrire deux nouvelles actions au prix de 3,83 € par action,

conférant ainsi à ASIT biotech la possibilité de lever 23 M€ supplémentaire au cours des deux prochaines années.

A la date du présent communiqué, l'audit par les commissaires aux comptes des états financiers consolidés au 31 décembre 2017 est en cours. Les commissaires aux comptes ont déjà indiqué que leur rapport inclurait un paragraphe d'observations rappelant les conditions et hypothèses émises par le Conseil d'Administration, qui sont soumises à l'hypothèse de la continuité d'exploitation, conformément à l'Article 144 §7 du Code des sociétés applicable en Belgique.

Le rapport financier annuel (information réglementée) sera disponible sur le site internet de la Société dans la rubrique Investisseurs / Documentation à partir du 18 avril 2018.

Perspectives et prochaines étapes clés de 2018

gp-ASIT+™ dans l'allergie aux pollens de graminées

- Préparation de la seconde étude de phase III en Europe chez l'adulte avec la sélection des centres cliniques investigateurs au T4 2018 et la première visite du premier patient au T1 2019
- Réunion avec la FDA au S2 2018 pour définir la stratégie de développement clinique aux États-Unis

hdm-ASIT+™ dans l'allergie aux acariens

- Criblage de plusieurs candidats médicaments afin de sélectionner celui présentant le meilleur profil d'immunogénicité pour la poursuite du développement clinique dans l'allergie aux acariens :
 - test *ex vivo* d'immunogénicité sur les cellules sanguines de patients allergiques aux acariens
 - test *in vivo* d'immunogénicité préclinique
- Développement préclinique réglementaire requis et production des médicaments expérimentaux suivant les bonnes pratiques de fabrication

food-ASIT+™ dans l'allergie alimentaire

- Conception, développement et criblage de plusieurs candidats médicaments afin de sélectionner ceux qui présentent le meilleur profil d'immunogénicité pour la poursuite du développement clinique dans les principales allergies alimentaires :
 - tests *ex vivo* d'immunogénicité sur les cellules sanguines de patients souffrant d'allergies alimentaires
 - test *in vivo* d'immunogénicité préclinique
- Développement préclinique réglementaire requis et production des médicaments expérimentaux suivant les bonnes pratiques de fabrication

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 deux produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™ et aux acariens avec hdm-ASIT+™). Ces produits pourraient permettre d'élargir de manière significative le marché actuel de l'immunothérapie. Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

ASIT biotech compte 22 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contacts

Société

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



Relations investisseurs et médias - France

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

Relations médias - Belgique

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

Déclarations prospectives

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

Avertissement juridique

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

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

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

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