

Information réglementée

ASIT biotech présente ses résultats semestriels 2017 et ses récentes avancées cliniques

- L'efficacité clinique de gp-ASIT+™ a été démontrée dans le cadre de l'étude de phase III BTT-009
- Les premiers résultats d'efficacité clinique de phase III valident la pertinence de la plateforme technologique ASIT+™
- L'autorité de santé allemande a demandé une seconde étude de phase III avant d'examiner une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) allemand, et son extension future à d'autres pays européens
- Afin de réduire le risque opérationnel et maximiser les chances de réussite du prochain essai de phase III avec gp-ASIT+™, la sélection des patients devrait démarrer au quatrième trimestre 2018 pour les traiter avant la saison pollinique 2019
- L'identification du mécanisme d'action de gp-ASIT+™ ouvre la voie du développement d'autres candidats médicaments ASIT+™ dans les domaines de l'allergie aux acariens et des allergies alimentaires, indications pour lesquelles il existe un important besoin médical insatisfait
- Suite à ces avancées, un programme de conception de nouveaux médicaments a déjà été entrepris dans le cadre d'une collaboration internationale avec Imperial College of London et le King's College Hospital en vue de la sélection des nouveaux produits candidats ASIT+™. Ce programme permet de réduire les risques et d'accélérer les prochains développements de tous les produits ASIT+™
- Les premiers produits prototypes d'immunothérapie pour le traitement des allergies alimentaires à l'arachide sont actuellement testés par le Dr Mohamed Shamji (Imperial College of London) sur des cellules sanguines de patients allergiques
- La trésorerie s'établissait à 8,2 M€ à fin juin 2017

Bruxelles, Belgique, le 14 septembre 2017 – 8h00 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 semestriels au 30 juin 2017, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union Européenne, ainsi que ses récents développements cliniques.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Le premier semestre 2017 a été très productif, tant du point de vue de la vie de l'entreprise que des développements cliniques.*

L'événement phare du semestre a été la publication des résultats de la première étude de phase III avec gp-ASIT+™, notre produit candidat le plus avancé, dans la rhinite aux pollens de graminées. La réduction de 15,5% du score combiné de symptômes et de prise de médicaments (CSMS) entre le groupe placebo et le groupe des patients traités pendant le pic de la saison pollinique a atteint la signification statistique ($p < 0,05$). Toutefois, ces résultats n'ont pas atteint l'écart de 20% nécessaire à l'enregistrement de gp-ASIT+™ sur la base d'une seule étude clinique. L'ensemble des données relatives aux critères d'évaluation primaire et secondaire, ainsi

que les analyses post-hoc, ont mis en évidence une amélioration des symptômes des patients dès la fin des trois semaines de traitement avec gp-ASIT+™. En outre, les résultats de l'étude immunologique ont révélé pour la première fois un mécanisme d'action novateur qui valide l'efficacité clinique de gp-ASIT+™. La compréhension de ce mécanisme d'action des produits ASIT+™ est un atout majeur pour la Société. Elle confirme la pertinence clinique de notre plateforme technologique et constitue le fondement de notre programme de conception rationnelle de nouveaux produits candidats ASIT+™ ciblant d'autres allergies.

Conformément à la demande de l'autorité de santé allemande (le Paul Ehrlich Institute – PEI), la confirmation de ces résultats dans le cadre d'une seconde étude de phase III sera nécessaire avant l'examen d'une demande d'AMM pour l'Allemagne, et pour son extension future à d'autres pays européens. Afin de réduire le risque opérationnel et de maximiser les chances de réussite, le recrutement et la sélection des patients pour la prochaine étude de phase III ont été programmés pour commencer fin 2018 en amont de la saison pollinique de 2019.

Parallèlement à la préparation de la prochaine étude de phase III avec gp-ASIT+™, la Société se concentrera sur le développement de son portefeuille de produits dans les allergies aux acariens et les allergies alimentaires, des indications attrayantes avec de forts besoins médicaux non satisfaits en Europe et dans le monde. Ce développement s'inscrit dans la continuité de notre programme de conception rationnelle de médicaments en collaboration avec le Docteur Mohamed Shamji, Conseiller Scientifique d'ASIT biotech et Professeur agrégé à Imperial College London. Les connaissances accumulées tout au long du développement clinique et préclinique de gp-ASIT+™, la compréhension du mécanisme d'action de ASIT+™ et la collaboration fructueuse avec le Docteur Mohamed Shamji réduisent considérablement les risques liés à ces nouveaux développements. Les premiers produits prototypes d'immunothérapie pour le traitement des allergies alimentaires à l'arachide ont été transmis à l'équipe du Docteur Shamji et sont actuellement testés sur des cellules sanguines de patients allergiques. Il s'agit de la première étape du développement du produit ASIT+™ pour les allergies alimentaires, qui bénéficie d'un financement non dilutif de 6 M€ accordé par la région wallonne. »

RÉSULTATS FINANCIERS AU 30 JUIN 2017

<i>En milliers d'euros - normes IFRS</i>	30.06.2017	30.06.2016
Chiffre d'affaires	-	-
Autres revenus opérationnels	300	298
Dépenses de Recherche et Développement	-6,337	-6,757
Frais généraux	-785	-937
Résultat opérationnel	-6,816	-7,396
Résultat financier	-6	-85
Impôt	-1	-
Résultat net	-6,822	-7,481

Aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé par ASIT biotech au premier semestre 2017, la société étant au stade du développement clinique. Les autres revenus opérationnels, d'un montant de 300 K€, se composent essentiellement de crédits d'impôt recherche.

Les charges d'exploitation s'élèvent à 7,1 M€ au 30 juin 2017, contre 7,7 M€ au 30 juin 2016. Les coûts de R&D, d'un montant de 6,3 M€, soit 89 % des charges d'exploitation de la Société, sont intégralement liés au développement des programmes de R&D d'ASIT biotech.

La perte d'exploitation s'établit à 6,8 M€ au 30 juin 2017, contre 7,5 M€ au premier semestre de l'exercice précédent.

STRUCTURE FINANCIERE

Au 30 juin 2017, la trésorerie d'ASIT biotech atteint 8,2 M€, contre 13,4 M€ au 31 décembre 2016. La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement s'élève à 6,6 M€, niveau conforme au budget de développement de la Société sur les 6 derniers mois.

Afin de poursuivre son programme de développement dans son intégralité, conformément à la feuille de route décrite dans le prospectus de l'introduction en bourse et dans le rapport annuel 2016, la Société pourra être amenée à rechercher d'autres financements avant la fin de l'exercice 2017. La Société a également la possibilité de réduire significativement le niveau de ses activités de R&D et ses frais généraux, afin d'assurer la couverture de ses engagements financiers sur les 12 prochains mois.

POINT SUR LES PROGRAMMES DE R&D

Produit candidat gp-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux pollens de graminées

- **Résultats de l'étude de phase III BTT-009**

À la fin du mois de février 2017, ASIT biotech a présenté les résultats de l'étude BTT-009, un essai clinique multicentrique international de phase III visant à évaluer l'effet du premier produit candidat de la Société, gp-ASIT+™, sur 516 patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées. Les résultats ont mis en évidence une réduction du score combiné de symptômes et de prise de médicaments (CSMS) comprise entre 15% et 21%. Même si le seuil d'une réduction du CSMS de 20% n'a pas été atteint, cette étude de phase III a été positive et encourageante, compte tenu de la réduction du CSMS qui a été statistiquement significative, de la très grande cohérence entre les scores des différents symptômes et les résultats d'immunogénicité, et d'une saison pollinique atypique. À l'occasion d'une réunion d'avis scientifique, l'autorité de santé allemande, le Paul Ehrlich Institute (PEI), a considéré l'étude BTT-009 comme une étude de soutien et a demandé une nouvelle étude de Phase III avant d'examiner une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) allemand et son extension future à d'autres pays européens, conformément aux directives internationales.

- **Design préliminaire de la prochaine étude de phase III avec gp-ASIT+™ (ABT-011)**

Le prochain essai de phase III avec gp-ASIT+™ (ABT-011), une étude de confirmation multicentrique internationale randomisée en double aveugle contre placebo de phase III, vise le recrutement d'environ 600 patients souffrant de rhinoconjonctivite allergique aux pollens de graminées.

Afin de réduire le risque opérationnel et maximiser les chances de succès, l'essai de phase III ABT-011 devrait démarrer au second semestre 2018, en amont de la saison pollinique 2019.

- **Développement de gp-ASIT+™ aux États-Unis**

En juillet 2017, en réponse aux premiers commentaires de la FDA, ASIT biotech a déposé un dossier de référence contenant notamment les résultats de l'étude de phase III. En fonction des premiers commentaires de la FDA, attendus au quatrième trimestre 2017, une réunion préalable à la demande d'étude clinique d'un nouveau médicament expérimental (*Investigational New Drug Application* - IND) sera programmée pour clarifier les dernières questions avant le lancement d'un premier essai clinique aux États-Unis, qui sera une étude de phase IIb ou de phase III, selon l'avis de la FDA.

Produit candidat hdm-ASIT+™ dans la rhinite allergique aux acariens

- Critère d'évaluation principal atteint dans le cadre de l'essai clinique de phase I/IIa

En avril 2017, la Société a annoncé que le critère d'évaluation principal de son premier essai clinique avait été atteint, confirmant le bon profil de sécurité et de tolérance de ce deuxième produit candidat. Un léger impact positif clinique et immunologique a été observé chez un nombre limité de patients traités (non statistiquement significatif), même si, en tout état de cause, l'étude n'était pas conçue dans le but d'obtenir des résultats statistiquement significatifs sur ces paramètres.

- Stratégie à deux volets pour la poursuite du développement de hdm-ASIT+™

Premier volet stratégique : réalisation d'une étude de suivi pour évaluer l'impact d'une exposition naturelle prolongée (six mois) aux acariens sur les paramètres d'immunogénicité et sur la réactivité au test de provocation conjonctivale. La Société a été autorisée par les autorités de santé et par le comité d'éthique à réaliser cette étude de suivi sur les 36 patients initialement randomisés pour l'essai clinique de phase I/IIa. Les résultats de ce suivi sont attendus dans le courant du quatrième trimestre 2017.

Second volet stratégique : conception de plusieurs produits ASIT dérivés de sources naturelles d'allergènes d'acariens qui seront testés *ex vivo* sur les cellules sanguines des patients allergiques dans le cadre d'un programme de conception rationnelle réalisé en collaboration avec le Docteur Shamji de l'Imperial College de Londres. Des développements précliniques complémentaires *in vivo* devraient être réalisés en soutien des tests d'immunogénicité *ex vivo*. Les tests *ex vivo* devraient permettre la sélection d'un produit candidat hdm-ASIT+™ amélioré à l'horizon du premier trimestre 2018.

Produit candidat rag-ASIT+™ pour la rhinite chronique allergique à l'ambroisie

La première phase du développement clinique de rag-ASIT+™, le troisième produit candidat de la Société, s'est achevée à la fin de 2016. Le développement clinique de rag-ASIT+™ a pour l'instant été décalé.

Produits candidats ASIT+™ dans les allergies alimentaires

La Société a récemment débuté un programme de conception rationnelle de nouveaux médicaments ASIT+™ contre les principales allergies alimentaires (arachides, lait de vache et blanc d'œuf) en étroite collaboration avec le Docteur M. Shamji, maître de conférences en immunologie et allergologie à l'Imperial College de Londres, et le Docteur S. Thill, allergologue conseil auprès du groupe hospitalier Guy's and St Thomas' et chargé de cours au King's College de Londres. Le Docteur Thill est l'un des rares spécialistes accrédités pour les allergies alimentaires des patients adultes par l'ordre des médecins britannique (le *General Medical Council*). Ce programme comprend des études *ex vivo* sur les cellules sanguines de patients allergiques ainsi que la première étude clinique chez l'humain. La Société a reçu une avance remboursable d'environ 6 M€ de la Région Wallonne pour cofinancer le programme de développement du médicament contre les allergènes alimentaires à hauteur de 55%.

Les tests *ex vivo* devraient être réalisés du quatrième trimestre 2017 jusqu'au deuxième trimestre 2018 sur les cellules sanguines de patients souffrant d'allergies alimentaires. Les premiers essais cliniques humains avec le produit ASIT+™ contre l'allergie aux arachides devraient avoir lieu au second semestre 2018 jusqu'à la fin 2019.

PERSPECTIVES ET PROCHAINES ETAPES-CLES

En fonction de sa marge de manœuvre financière, ASIT biotech entend concentrer ses ressources sur la préparation d'une nouvelle étude clinique de Phase III avec gp-ASIT+™ et développer des nouveaux produits candidats pour cibler des indications présentant d'importants besoins médicaux insatisfaits, telles que les allergies aux acariens et les allergies alimentaires :

- Les nouvelles recommandations de la FDA relatives au développement clinique de gp-ASIT+™ aux États-Unis sont attendues au quatrième trimestre 2017,
- Les résultats du suivi de l'étude avec hdm-ASIT+™ sont attendus au quatrième trimestre 2017. Les tests *ex vivo* devraient permettre la sélection d'un produit hdm-ASIT+™ amélioré au premier trimestre 2018,
- Les tests *ex vivo* avec les produits ASIT+™ contre l'allergie aux arachides sur les cellules sanguines de patients allergiques devraient être réalisés au quatrième trimestre 2017 et les résultats sont attendus au premier trimestre 2018,
- La première étude chez l'homme avec le produit ASIT+™ contre l'allergie aux arachides devrait débuter au second semestre 2018 avec des résultats attendus fin 2019,
- L'étude de phase III ABT-011 avec gp-ASIT+™ devrait débuter au second semestre 2018 et les patients devraient être traités avant la saison des graminées de 2019.

Afin de financer les développements décrits ci-dessus jusqu'à la fin de l'année 2018, la Société envisage de préparer un financement incluant uniquement les coûts de préparation de l'étude clinique de phase III avec gp-ASIT+™ qui devrait être réalisée en 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 plateforme technologique innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques à base d'un mélange unique de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés et de taille optimale. Le résultat de cette innovation est un traitement de courte durée, ce qui devrait améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients et son efficacité dans la vie réelle. Le portefeuille d'ASIT biotech comporte deux produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™ et aux acariens avec hdm-ASIT+™). Ces produits pourraient permettre d'élargir de manière significative le marché actuel de l'immunothérapie. Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

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

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

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.