

Information réglementée

ASIT biotech publie ses résultats annuels 2016 et fait le point sur son développement clinique

- ASIT biotech a obtenu des données cliniques de Phase III positives avec son produit candidat **gp-ASIT+™** contre la rhinite allergique aux pollens de graminées, démontrant pour la première fois l'efficacité des peptides d'allergènes dans la vie réelle.
- gp-ASIT+™ a induit une réduction de 15% à 21% du score combiné symptômes cliniques/médicaments (CSMS), ce qui n'est que légèrement inférieur au seuil de 20% défini initialement. La prochaine étape la plus importante pour ASIT biotech sera de travailler avec les autorités réglementaires allemandes pour définir une feuille de route pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du produit. Dans ce contexte, l'analyse complémentaire des résultats immunologiques de l'étude de Phase III, qui met en évidence un mécanisme d'action clair et cohérent de **gp-ASIT+™**, y compris dans une saison de pollen 2017 atypique, devrait jouer un rôle important.
- En outre, la compréhension du mécanisme d'action de **gp-ASIT+™** constitue un atout stratégique remarquable de la technologie ASIT+™, permettant désormais la conception rationnelle d'autres produits candidats du pipeline ciblant des allergies importantes.
- Le profil de sécurité et de tolérance de **hdm-ASIT+™**, le deuxième produit candidat le plus avancé de la Société contre la rhinite aux acariens, a été confirmé dans une récente étude de Phase I/IIa. Un léger impact immunologique et clinique positif a pu être observé chez un nombre limité de patients traités, même si l'étude n'était pas conçue pour mettre en évidence des différences statistiquement significatives.
- ASIT biotech a reçu un financement de 6 M€ de la région wallonne pour soutenir un ambitieux programme de développement afin de concevoir, développer et tester cliniquement de nouveaux produits candidats ciblant diverses allergies alimentaires induites par la cacahuète, le blanc d'œuf et le lait de vache. Ce programme est mené en collaboration avec l'Imperial College of London (Pr Mohamed Shamji) et le Guy King's College Hospital (Dr Stephen Till).
- La trésorerie d'ASIT biotech à la fin de l'année 2016 s'élevait à 13,4 M€

Bruxelles, Belgique, le 11 avril 2017, 17h45 – 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, publie aujourd'hui ses résultats annuels au 31 décembre 2016, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne, ainsi que ses récents développements cliniques et perspectives 2017.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « L'année 2016 a été une année de transformation très fructueuse pour ASIT biotech à plusieurs égards. D'un point de vue financier, notre introduction en bourse au mois de mai 2016 nous a procuré les moyens nécessaires pour faire avancer efficacement nos différents programmes de R&D. Dans ce contexte, et c'est le plus important, nous avons finalisé l'essai clinique de Phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite aux pollens de graminées, l'étude clinique de Phase I/IIa avec hdm-ASIT+™ dans la rhinite aux acariens et l'identification d'un 3^{ème} candidat médicament dans la rhinite à l'ambrosie conformément à nos engagements. Sur la base des résultats

encourageants de Phase III avec gp-ASIT+™ et de Phase I/II avec hdm-ASIT+™, nous abordons 2017 avec confiance. Concernant gp-ASIT™, nos efforts seront portés sur la définition et la mise en œuvre de toutes les étapes nécessaires pour obtenir le plus rapidement possible la première autorisation de mise sur le marché. Par ailleurs, la compréhension du mécanisme d'action clinique de notre produit leader réduira de manière significative le risque de développement des autres produits candidats issus de notre plateforme technologique ASIT+™ ».

Résultats financiers au 31 décembre 2016

| <i>En milliers d'euros - normes IFRS</i> | 31.12.2016 | 31.12.2015 |
|--|-------------------|-------------------|
| Revenus | - | 4 |
| Autres revenus opérationnels | 1 667 | -3 |
| Coûts de Recherche et Développement | -12 123 | -6 691 |
| Frais généraux | -1 822 | -947 |
| Résultat opérationnel | -12 278 | -7 640 |
| Résultat financier | -60 | -75 |
| Impôt | -1 | - |
| Résultat net | -12 339 | -7 715 |

Les revenus opérationnels, d'un montant de 1,7 M€, proviennent d'une avance récupérable versée par la région wallonne pour le programme hdm-ASIT+™ (663 K€) et du crédit d'impôt recherche (1 061 K€). Aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé par ASIT biotech au cours de l'exercice 2016, la Société étant au stade du développement clinique.

Les coûts de R&D et les frais généraux se sont élevés à 13,9 M€ au 31 décembre 2016 (contre 7,6 M€ au 31 décembre 2015) compte tenu de l'accélération des développements cliniques 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 :

- 80% pour le produit candidat leader, gp-ASIT+™, contre la rhinite aux pollens de graminées ;
- 15% pour le 2^{ème} 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.

En conséquence, le résultat opérationnel au 31 décembre 2016 ressort à -12,3 M€, contre -7,6 M€ au 31 décembre 2015.

Structure financière

Au 31 décembre 2016, la trésorerie d'ASIT biotech atteint 13,4 M€, contre 4,6 M€ au 31 décembre 2015.

Son accroissement au cours des 12 derniers mois s'explique notamment par :

- la levée de fonds de 23,5 M€ lors de l'introduction en bourse de la Société sur les marchés réglementés Euronext Bruxelles et Euronext Paris au mois de mai 2016 ;
- la conversion, le 12 mai 2016, d'obligations convertibles pour un montant de 4,1 M€.

La Société bénéficie également des avances remboursables de la région wallonne :

- 1,3 M€ accordé en décembre 2015 pour le développement du produit candidat hdm-ASIT+™, dont 125 K€ restent à percevoir au fur et à mesure de la réalisation de ce programme ;

- environ 6,0 M€ accordés en janvier 2017 et destinés à co-financer la recherche et le développement de produits candidats contre les allergies alimentaires.

La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles et d'investissement atteint 14,1 M€, niveau conforme au budget de développement de la Société au cours des 12 derniers mois.

Au jour du présent communiqué, l'audit par les commissaires aux comptes des états financiers consolidés au 31 décembre 2016 est en cours. Les commissaires aux comptes ont déjà indiqué que leur rapport inclurait un paragraphe d'observation relatif aux hypothèses de continuité, lesquelles seront décrites dans les états financiers. Le rapport financier annuel (Information réglementée) sera disponible sur le site internet de la Société dans la rubrique Investisseurs / Documentation en date du 21/04/ 2017.

Récents développements cliniques et précliniques

- **gp-ASIT+™ (rhinite allergique aux pollens de graminées)** : la Société a présenté fin février 2017 les résultats de l'étude clinique internationale de Phase III sur 516 patients souffrant de la rhinite allergique aux pollens de graminées. gp-ASIT+™ a induit une réduction de 15% à 21% du score combiné symptômes cliniques/médicaments (CSMS), ce qui n'est que légèrement inférieur au seuil de 20% défini initialement. L'analyse complémentaire des résultats immunologiques de l'étude de Phase III met en évidence un mécanisme d'action clair et cohérent de gp-ASIT+™, y compris dans une saison de pollen 2017 atypique. Ces résultats et la très bonne cohérence des résultats globaux du produit leader de la Société permettent de poursuivre les discussions avec les autorités allemandes pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché du produit et avec les autorités américaines sur la stratégie de développement clinique pour ce marché important.
- **hdm-ASIT+™ (la rhinite allergique aux acariens)** : à la fin du mois de novembre 2016, la Société a finalisé le recrutement des patients de son étude de Phase I/IIa dans la rhinite allergique aux acariens menée en Allemagne. Au total, 40 patients ont été sélectionnés avec succès parmi lesquels 36 étaient éligibles et ont commencé le traitement avec hdm-ASIT+™. Les résultats, publiés le 4 avril dernier, confirment un bon profil de sécurité et de tolérance. L'étude a montré une réduction numérique légèrement plus élevée du score de réactivité au test de provocation conjonctivale (TPC) dans le groupe traité par rapport au groupe placebo, même si l'étude n'était pas conçue pour mettre en évidence des différences statistiquement significatives. L'absence d'une réduction plus importante peut s'expliquer, au moins en partie, par une réponse substantielle au placebo (55 %), le nombre limité de patients et la période d'observation courte pour une maladie pérenne. Une optimisation du produit candidat sera désormais mise en œuvre sur la base du mécanisme d'action identifié d'après les résultats de Phase III de gp-ASIT+™.

Organisation et gouvernance

En 2016, la Société a renforcé sa gouvernance et continué à structurer ses équipes en vue de la montée en puissance de ses programmes R&D avec la nomination de deux experts de renommée internationale :

- **Dr. Vincent Bille** au poste de Vice-Président Production & Contrôles ;
- **Dr. Mohamed Shamji** de l'Imperial College of London au poste de Conseiller scientifique pour la découverte de nouveaux candidats médicaments et pour les activités précliniques ;

Grâce aux résultats positifs de la Phase III avec gp-ASIT+™ dans la rhinite aux pollens de graminées, ASIT biotech a franchi une étape très importante de son développement clinique sous la présidence de Béatrice De Vos MD, PhD, BCPM. Pour faire face aux nouveaux défis stratégiques dans les domaines des affaires

réglementaires et du développement de l'activité, le Conseil d'administration a nommé, en mars 2017, **Gerd Zettlmeissl, déjà membre du Conseil de la Société depuis 2011**, au poste de Président.

Pour assurer son développement aux Etats-Unis, ASIT biotech a conclu un accord avec SynteractHCR, une organisation de recherche sous contrat (CRO - Contract Research Organization) reconnue pour son expertise dans la réalisation d'essais cliniques dans les maladies respiratoires. En plus de l'accord stratégique, la Société a également mis en place un comité de leaders d'opinion clés composé de :

- **Dr. Linda Cox**, ex-président de l'AAAAI (American Academy of Allergy, Asthma & Immunology) et des comités de diagnostic d'allergies et d'immunothérapie de l'AAAAI et de l'ACAAI (American College of Allergy, Asthma & Immunology) ;
- **Dr. Peter Creticos**, ex-Directeur du Département d'Allergie et d'Immunologie Clinique à la Johns Hopkins University School of Medicine.

Perspectives et prochaines étapes-clés

En 2017, ASIT biotech compte poursuivre les développements précliniques et cliniques de ses produits candidats conformément au calendrier prévu :

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

- Demande d'avis scientifique avec le Paul Ehrlich Institute (T2/T3) pour discuter des données de Phase III et définir la feuille de route vers l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du produit en Allemagne ;
- Préparation d'une 2^{ème} étude de Phase III en Europe chez des adultes ou des enfants selon le résultat du Paul Ehrlich Institute (début potentiel de l'étude T1-2018) ;
- Réunion avec la FDA (T3/T4) pour définir la stratégie de développement clinique vers l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché du produit aux Etats-Unis.

hdm-ASIT+™ dans l'allergie aux acariens

- Comparaison du profil d'immunogénicité de hdm-ASIT+™ avec celui de gp-ASIT+™ au moyen d'un test *ex vivo* sur des patients allergiques aux acariens d'ici le T3 pour confirmer la conception du produit et définir le programme de développement clinique ultérieur.

food-ASIT dans l'allergie alimentaire

Evaluation du profil d'immunogénicité d'ASIT+™ au moyen d'un test *ex vivo* sur

- des patients allergiques à la cacahuète d'ici le T3 ;
- des patients allergiques au lait de vache d'ici le T4 ;
- des patients allergiques au blanc d'œuf d'ici le T4.

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.