

Information réglementée

ASIT biotech présente ses résultats semestriels 2016 et ses récentes avancées cliniques

- Trésorerie à fin juin 2016 de 19 M€ suite à la levée de fonds résultant de l'introduction en bourse
- Respect du déroulé de l'étude clinique de phase 3 avec gp-ASIT+™, le produit candidat contre la rhinite aux pollens de graminées
- Autorisation d'initier en Allemagne une étude clinique de phase 2a avec hdm-ASIT+™, le produit candidat contre la rhinite aux acariens
- Lancement des développements précliniques réglementaires de rag-ASIT+™, le 3^{ème} produit candidat contre la rhinite à l'ambroisie

Bruxelles, Belgique, le 23 septembre 2016 – 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 2016¹, préparés conformément au référentiel IFRS, adopté par l'Union Européenne, ainsi que ses récents développements cliniques. Le rapport financier semestriel (information réglementée) est disponible sur le site internet de la Société dans la rubrique Investisseurs / Documentation.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Les résultats du 1^{er} semestre sont en ligne avec l'exécution de notre stratégie de développement présentée lors de notre introduction en bourse. L'ensemble de nos programmes R&D progressent selon le plan de marche envisagé. De plus, nous sommes sur le point d'entrer en essai préclinique avec un nouveau candidat médicament visant la rhinite à l'ambroisie. Forte d'une structure financière saine, des équipes d'experts fortement impliqués et, désormais, d'un portefeuille de 3 candidats médicaments, ASIT biotech dispose d'atouts solides pour répondre, à terme, aux besoins des patients à la recherche d'immunothérapies allergéniques plus faciles à respecter et dont l'efficacité dans la vie réelle serait conforme aux attentes des médecins et des patients.* »

Résultats du 1^{er} semestre 2016

| <i>En milliers d'euros - normes IFRS</i> | 30.06.2016 | 30.06.2015 |
|--|-------------------|-------------------|
| Revenus | - | 3 |
| Autres revenus opérationnels | 298 | - |
| Dépenses de Recherche et Développement | -6 757 | -2 573 |
| Frais généraux | -937 | -621 |
| Résultat opérationnel | -7 396 | -3 190 |
| Résultat net | -7 481 | -3 187 |

¹ Les états financiers consolidés du 1^{er} semestre 2016 ont fait l'objet d'une revue par les Commissaires aux Comptes de la Société

Aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé par ASIT biotech au 1^{er} semestre 2016, la société étant au stade du développement clinique.

Les dépenses de R&D atteignent 6,8 M€ au 1^{er} semestre 2016 (contre 2,6 M€ au 1^{er} semestre 2015) et représentent 88% des charges d'exploitation de la société. Elles ont été intégralement consacrées au développement des programmes de R&D de la société selon la répartition suivante :

- 85% pour le produit candidat le plus avancé, gp-ASIT+™, contre la rhinite aux pollens de graminées;
- 10% pour le 2^{ème} produit candidat, hdm-ASIT+™, contre l'allergie aux acariens;
- 5% pour la découverte d'autres produits candidats potentiels dans d'autres types d'allergies.

Le résultat opérationnel au 30 juin 2016 s'établit à -7,4 M€, contre -3,2 M€ au 30 juin 2015.

Structure financière solide

Au cours des 6 premiers mois de l'année, la structure financière s'est significativement renforcée suite à :

- la réalisation d'une augmentation de capital à l'occasion 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€.

Au 30 juin 2016, ASIT biotech disposait d'un niveau de trésorerie de 19 M€, contre 4,6 M€ au 31 décembre 2015.

La société a également bénéficié d'une avance remboursable de 1,3 M€ accordée en décembre 2015 par la Région Wallonne pour le développement du produit candidat hdm-ASIT+™, dont 940 K€ restent à percevoir au fur et à mesure de la réalisation de ce programme.

Enfin, ASIT biotech devrait percevoir 302 K€ de Crédit d'Impôt Recherche comptabilisés au 31 décembre 2015.

Avancées cliniques et industrielles récentes

- **gp-ASIT+™** : l'étude clinique de phase 3 est réalisée dans 67 centres hospitaliers répartis dans 6 pays européens (Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Italie et Espagne) ; 516 patients ont reçu le traitement avant le début de la saison des pollens 2016. Ces patients ont été suivis durant l'été et aucun effet indésirable significatif n'a été constaté. Les dernières visites sont en cours et les résultats d'efficacité de gp-ASIT+™ devraient être disponibles, comme prévu, au début de l'année 2017.
- **hdm-ASIT+™** : la société a reçu l'approbation des autorités de santé allemandes et du Comité d'Ethique de l'Université technique de Dresde pour démarrer une étude clinique de phase 2a avec hdm-ASIT+™. Cette étude vise à évaluer le profil de sécurité et la tolérance de ce produit candidat sur une quarantaine de patients allergiques aux acariens. L'étude va également évaluer l'impact de hdm-ASIT+™ sur le système immunitaire et la réactivité au test de provocation conjonctivale. Les résultats de cette étude sont attendus pour la fin de l'année 2016.
- **Nouveaux produits candidats** : la société a initié le développement préclinique requis par les autorités réglementaires de rag-ASIT+™, le 3^{ème} produit candidat issu de sa plateforme technologique ASIT+™. Ce nouveau candidat médicament cible l'allergie à l'ambrosie. Son développement préclinique réglementaire devrait être achevé fin 2016 ; les productions des premiers lots cliniques suivant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) devraient commencer avant la fin de cette année. La société continue à évaluer d'autres candidats médicaments, notamment pour les allergies alimentaires.

- **Implémentation réussie de la chaîne d'approvisionnement et de production des peptides de pollens de graminées** : comme annoncé dans son communiqué du 21 juin 2016, ASIT biotech a achevé et sécurisé le développement des procédés industriels de production de la substance active et la forme pharmaceutique finale de gp-ASIT+™. Ces produits conviendraient pour les études cliniques de phase 3 aux Etats-Unis, ainsi que pour un enregistrement en Allemagne.

Renforcement organisationnel

Au cours des derniers mois, la société de 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.

Perspectives et catalyseurs du 2nd semestre 2016

ASIT biotech compte poursuivre les développements précliniques et cliniques de ses produits candidats conformément au calendrier prévu. Avant la fin de cette année, la société devrait, en ce qui concerne :

- **gp-ASIT+™** :
 - finaliser l'étude clinique de phase 3 actuellement en cours en Europe en vue de la publication de ses résultats au cours du premier trimestre de l'exercice 2017 ;
 - communiquer les recommandations de la FDA en ce qui concerne le développement clinique de gp-ASIT+™ aux Etats-Unis ;
- **hdm-ASIT+™** : finaliser l'étude clinique de phase 2a en cours avant la fin d'année 2016 ;
- **rag-ASIT+™** le nouveau produit candidat ASIT+™ contre l'allergie à l'ambrosie :
 - finaliser les tests précliniques requis par les autorités réglementaires ;
 - lancer les productions suivant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) des premiers lots cliniques de principe actif et forme pharmaceutique finale.

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.

Contact

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

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 Etats-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 Etats-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.