

Conformément au business plan présenté lors de son IPO, ASIT biotech prépare une nouvelle levée de fonds pour assurer le développement de ses produits

- Un total de maximum 3 millions d'actions nouvelles seront émises
- La souscription interviendra sous la forme d'un placement privé, sans décote par rapport à la moyenne du cours de bourse des 30 jours précédant l'émission
- Chaque souscripteur recevra à titre gratuit 2 droits de souscription (warrants) lui permettant de souscrire, au prix d'émission, à deux actions nouvelles, la première avant le 30 juin 2018 et la deuxième avant le 31 décembre 2019 sous la condition d'avoir exercé le premier warrant.
- A supposer la souscription de la totalité des 3 millions d'actions et l'exercice de tous les warrants, la société devrait lever de l'ordre de 3 x 10 millions d'euros.

Bruxelles, Belgique, le 7 novembre 2017, 7h00 (CET) – ASIT biotech (Euronext : 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 qu'il sera proposé à l'assemblée générale des actionnaires du 7 décembre 2017 d'émettre 3 millions d'actions nouvelles dont la souscription, sous réserve de l'approbation des actionnaires, serait organisée dans le cadre d'un placement privé. La souscription des nouvelles actions interviendrait sans décote par rapport à la moyenne du cours de bourse des 30 jours précédant l'émission.

Il sera proposé à l'assemblée générale que chaque souscripteur d'action se voit attribuer gratuitement deux droits de souscription (warrants). Le premier warrant viendrait à échéance le 30 juin 2018 alors que le second viendrait à échéance le 31 décembre 2019. Le second warrant ne pourra être exercé que pour autant que le premier warrant ait été exercé au préalable. L'exercice de ces warrants permettra d'augmenter le capital social et de contribuer au financement des recherches et des développements cliniques d'ASIT biotech. Ainsi, l'échéance du premier warrant est concomitante à l'engagement des premières dépenses liées au lancement de la phase III de gp-ASIT+™.

Le conseil d'administration estime que cette structure de financement est la plus à même de répondre, à ce stade du développement de l'entreprise, aux attentes des différents intervenants, dont les actionnaires, la Société et les investisseurs qui participeraient à l'offre.

Les fonds levés seront affectés prioritairement à la préparation de l'étude de phase III de gp-ASIT+™ et aux développements des produits pour les allergies aux acariens, à la cacahuète, au lait de vache et au blanc d'œufs.

Les actionnaires de la société seront appelés à se prononcer sur l'émission des actions et des warrants le 7 décembre 2017. La souscription sera organisée dans la foulée de l'approbation de l'assemblée générale.

18 mois après l'introduction en bourse, cette opération de levée de fonds est l'occasion de faire le point sur les atouts, les développements cliniques et la stratégie d'ASIT biotech.

1. Répondre à un besoin médical insatisfait et aux opportunités commerciales

Le nombre de patients allergiques augmente chaque année : 15% de la population mondiale souffre de rhino-conjonctivite allergique et 2% de la population mondiale souffre d'allergie alimentaire. Les médicaments actuellement commercialisés contre la rhino-conjonctivite allergique (antihistaminiques ou corticostéroïdes par voie intranasale) réduisent les symptômes de maximum 20%¹. De plus, entre 20% et 25% des malades ne sont pas soulagés par ces médicaments². Les ventes de produits symptomatiques pour cette indication représentent néanmoins un chiffre d'affaires annuel de 10 milliards de dollars US. Il n'existe pas à ce stade de médicaments contre les allergies alimentaires.

La seule alternative valable aux médicaments actuellement commercialisés contre la rhino-conjonctivite allergique est l'immunothérapie. Son efficacité est supérieure à celle des médicaments symptomatiques mais nécessite un traitement d'une durée de 3 ans avec une prise journalière du médicament (administration sublinguale) ou un total de 40 à 60 visites chez le médecin (injections sous-cutanées). Ces contraintes rendent l'immunothérapie peu attractive et difficile à respecter dans la vie de tous les jours. **Le nombre limité de patients recevant une immunothérapie (évalué à 3 millions aux Etats-Unis et environ 1,4 million en Europe)** ainsi que le chiffre d'affaires annuel des ventes, qui représente moins d'un milliard d'euros, confirment cette réalité.

2. Développement clinique de gp-ASIT+™ : transformer l'essai

Notre produit gp-ASIT+™ pour le traitement de la rhino-conjonctivite aux pollens de graminées a atteint la Phase III en Europe. On estime qu'1 médicament sur 2 testé en Phase III est approuvé (TCSDD, 2014). Les résultats de la première phase III de gp-ASIT+™ obtenus en juin 2017 augmentent de notre point de vue cette probabilité :

- la réduction des symptômes de 15% à 21% en fonction de la période analysée (pic pollinique ou ensemble de la saison) est statistiquement significative, c'est-à-dire qu'il y a peu de chance que les résultats soient liés au hasard ;
- les résultats d'immunologie obtenus par le Prof. M. Shamji sur un sous-groupe de patients recrutés à l'hôpital universitaire de Gent, ont mis en évidence un mécanisme d'action très favorable et très rapide ; ces résultats sont étayés par une réduction de symptômes plus importante chez lesdits patients que la moyenne de l'étude (la présentation est consultable sur ce [lien](#)) ;
- les résultats de cette première phase III ont été présentés après approbation par un Comité Scientifique, au congrès de l'Académie européenne d'allergologie et d'immunologie clinique de juin 2017 (EAAACI 2017) par le Prof. R. Mösges de l'Université de Cologne (le poster est consultable sur ce [lien](#)) et le Prof. M. Shamji d'Imperial College of London ;
- les résultats de cette étude ont été présentés à l'autorité de santé allemande (Paul Ehrlich Institute) qui a reconnu leur très bonne qualité, leur cohérence et leur caractère statistiquement significatif tout en considérant qu'une deuxième phase III était nécessaire avant le dépôt d'un dossier d'enregistrement ;
- la publication des premiers résultats cliniques obtenus avec gp-ASIT+™ dans un journal prestigieux avec comité de lecture (Journal of Allergy and Clinical Immunology - JACI) constitue une reconnaissance par la communauté des meilleurs experts mondiaux en immunologie et allergologie de la qualité du développement de ce produit.

¹ Canonica GW et al *Allergy* 2007; 62:317–324; Pfaar O et al *Allergo J Int* 2014;23:282–319

² Marple BF *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2007; 136(6 Suppl):S107-24; Didier A et al *Rev. Fr Allergol.* 1999; 39:171-185

Afin d'augmenter la probabilité de succès de la prochaine phase III en Europe, ASIT biotech a décidé de mettre en place les mesures suivantes :

- l'étude sera gérée par une seule CRO disposant d'un réseau international ;
- les critères d'inclusion des patients seront plus sélectifs de manière à recruter un groupe plus allergique et plus homogène ;
- un journal électronique sera mis à la disposition de tous les patients pour assurer un suivi optimal de l'enregistrement des symptômes et de prise de médicaments ;
- le nombre de centres cliniques sera augmenté de manière à obtenir un recrutement homogène d'un nombre limité de patients par centre de manière à augmenter la cohérence des résultats.

La société a récemment recruté le Docteur Marie-Etienne Pinelli, experte en développement clinique de médicaments anti-allergiques (Zyrtec et Xyzal) pour assurer la gestion optimale des développements cliniques et superviser la prochaine étude de phase III de gp-ASIT+™.

3. Poursuivre le développement clinique de hdm-ASIT+™

Le produit candidat hdm-ASIT+™ pour la rhinite aux acariens est à un stade précoce de développement clinique. Les résultats de Phase I ont confirmé que le produit est bien toléré et qu'il peut être testé en Phase II.

La bonne tolérance de ce deuxième produit confirme le principe de sécurité accrue des substances actives issues de la plateforme technologique ASIT+™. Cette plateforme présente également l'avantage de permettre à ASIT biotech d'évaluer, dès la fin de la Phase I, le potentiel clinique d'un nouveau produit en comparant ses propriétés à celles de gp-ASIT+™. Cette évaluation précoce des propriétés d'un nouveau produit ASIT+™ permet de réduire le risque des développements cliniques ultérieurs et d'optimiser les dépenses sachant que le prix d'une Phase II est entre trois et cinq fois plus important que celui d'une Phase I.

Comme les résultats obtenus avec hdm-ASIT+™ à l'issue de la première étude clinique étaient différents de ceux obtenus au même stade avec gp-ASIT+™, la société a pris la décision stratégique de reporter de quelques mois la poursuite du développement clinique de ce produit de manière à :

- évaluer une éventuelle augmentation de l'effet initial après 8 mois d'exposition naturelle aux allergènes d'acariens ;
- sélectionner un nouveau produit répondant potentiellement mieux au profil ciblé.

Dans la mesure où l'étude de suivi n'a pas permis de mettre en évidence à ce stade cette augmentation, la Société a décidé de focaliser ses ressources sur la sélection d'un nouveau produit et espère reprendre les développements cliniques dans cette indication dès le début de 2019.

4. Développer des produits ASIT+™ pour lutter contre les allergies alimentaires

ASIT biotech a reçu de la Région Wallonne une aide à la recherche de l'ordre de 6 millions d'euros en vue de développer des produits d'immunothérapie ciblant les allergies alimentaires à la cacahuète, au blanc d'œuf et au lait de vache. Cette aide, sous forme d'avances récupérables, couvre 55% des investissements depuis la conception du produit jusqu'à la fin du premier essai chez des patients allergiques (Phase I). L'obtention de cette aide à la recherche est le résultat positif d'un processus d'évaluation indépendant de nos projets par les experts scientifiques de la Région Wallonne. Ce projet est une collaboration entre Imperial College London, Saint Guy's Hospital (King's College London) et ASIT biotech. Le fait de collaborer avec des institutions de recherche de premier plan constitue une reconnaissance forte de la qualité scientifique de

nos développements. Les premiers tests *ex-vivo* (sur les cellules sanguines de patients souffrant d'allergies alimentaires) en vue de sélection d'un produit candidat par indication seront réalisés jusqu'à la fin du deuxième trimestre 2018. Les premiers essais cliniques avec un produit ASIT+™ contre l'allergie à la cacahuète devraient avoir lieu au second semestre 2018 jusqu'à la fin 2019.

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « Ces 18 derniers mois ont été très riches d'enseignements cliniques et d'avancées pour ASIT biotech. En dépit d'un décalage dans le temps, nous sommes satisfaits par les résultats scientifiques obtenus depuis notre introduction en bourse en mai 2016. Les résultats de phase III avec gp-ASIT+™ ont permis d'identifier son mécanisme d'action unique qui confirme la pertinence de l'immunothérapie sous-cutanée de courte durée avec des peptides allergènes. Bien que la sécurité du produit hdm-ASIT+™ ait été démontrée chez l'homme, 3 nouveaux produits pour la rhinite aux acariens ont été envoyés au laboratoire du Prof. M. Shamji en vue de comparer leur profil immunologique à celui de gp-ASIT+™ et de sélectionner le meilleur. Une nouvelle série de produits est entrée en développement préclinique pour les indications très attractives de l'allergie à la cacahuète, au lait de vache et au blanc d'œuf. Les premiers produits candidats pour ces allergies alimentaires devraient être identifiés pour l'été 2018. Notre savoir-faire et les informations scientifiques accumulées au cours du développement de gp-ASIT+™ devraient nous permettre d'accélérer le développement de notre portefeuille de produits et de consolider notre leadership dans le développement des traitements d'immunothérapie courts et efficaces répondant à une forte demande du marché. »

À 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

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 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.