

Information réglementée
Information confidentielle

ASIT biotech présente ses résultats semestriels 2018 et fait un point d'étape sur ses programmes cliniques jusqu'à fin 2019

- Trésorerie de 13,5 M€ au 30 juin 2018, renforcée par une obligation convertible de 12 M€ émise en juillet
- Baisse des charges d'exploitation réduisant la perte opérationnelle de 6,8 M€ au 30 juin 2017 à 5,4 M€ au 30 juin 2018
- Programmes cliniques et de R&D conformes au plan de marche avec de nombreuses étapes clés attendues d'ici fin 2019 :
 - la sélection des centres cliniques pour l'étude clinique confirmatoire de phase III de gp-ASIT+™ est en cours et le criblage des patients devrait démarrer début 2019 afin que tous les patients puissent être traités avant la saison pollinique 2019
 - préparation de la réunion pré-IND avec la FDA pour définir la stratégie de développement clinique aux États-Unis pour gp-ASIT+™
 - début des essais cliniques chez l'homme pour hdm-ASIT+™ contre la rhinite allergique aux acariens et pnt-ASIT+™ contre l'allergie à l'arachide prévu au S2 2019

Bruxelles, Belgique, le 19 septembre 2018 - 7h00 CEST - 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 2018¹, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union européenne, et présente l'état d'avancement de ses développements R&D et cliniques.

Le rapport financier semestriel 2018 est disponible sur le site Internet de la Société, dans la section [Investisseurs / Documentation / Rapports financiers](#).

Thierry Legon, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, commente : « *Le premier semestre 2018 a notamment été marqué par le renforcement de notre structure financière pour pouvoir mener notre ambitieux plan de développement en immunothérapie allergénique. Nous avons réalisé avec succès un placement privé de plus de 16 M€, et nous pourrions encore lever 4 M€ supplémentaires avant décembre 2019 en cas d'exercice des droits de souscription (warrants) émis dans le cadre de cette levée de fonds approuvée par les actionnaires réunis en assemblée générale le 7 décembre 2017. En juillet 2018, la Société a émis une obligation convertible dans le cadre d'un placement privé qui a rencontré un vif succès auprès des investisseurs, lesquels se sont engagés à souscrire à hauteur de 12 M€ au cours des 20 prochains mois.*

¹ Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées.

Cette structure financière flexible nous procure les moyens de poursuivre notre développement, en donnant la priorité à l'étude clinique confirmatoire de phase III de gp-ASIT™, notre produit candidat le plus avancé, pour les patients souffrant de rhinite allergique aux pollens de graminées. Les préparatifs de cette étude clinique sont presque terminés et nous devrions commencer le criblage des patients au premier trimestre 2019 afin que tous les patients puissent être traités avant la saison pollinique 2019. L'identification du mode d'action original de gp-ASIT™ au cours de notre première étude de phase III nous a permis d'adapter la méthode de sélection des substances actives et d'optimiser le profil de nos autres médicaments candidats, hdm-ASIT+™ (allergie aux acariens), et pnt-ASIT+™ (allergie à l'arachide) pour lesquels nous devrions lancer les premiers essais cliniques chez l'homme au S2 2019. »

RÉSULTATS FINANCIERS¹ AU 30 JUIN 2018

En milliers d'€ - normes IFRS	30.06.2018	30.06.2017
Revenus	-	-
Autres revenus opérationnels	385	300
Dépenses de Recherche et Développement	-4 461	-6 337
Frais généraux	-1 280	-785
Résultat opérationnel	-5 356	-6 816
Résultat financier	-20	-6
Impôt	1	-1
Résultat Net	-5 374	-6 822

Aucun chiffre d'affaires n'a été réalisé par ASIT biotech au premier semestre 2018, le portefeuille de produits de la Société étant encore en phase de développement clinique. Les autres revenus opérationnels de 385 K€ consistent principalement en un crédit d'impôt recherche, le solde provenant d'une subvention de la Région Wallonne pour le développement du traitement contre les acariens.

Les charges d'exploitation s'élèvent à 5,7 M€ au 30 juin 2018 contre 7,1 M€ au 30 juin 2017. Les dépenses de Recherche et Développement de 4,5 M€ représentent 78% du montant total des charges d'exploitation et sont entièrement consacrées au développement des programmes de R&D d'ASIT biotech au cours du semestre.

La perte opérationnelle s'élève à 5,4 M€ au 30 juin 2018, contre 6,8 M€ un an plus tôt.

STRUCTURE FINANCIÈRE

La trésorerie d'ASIT biotech atteint 13,5 M€ au 30 juin 2018, contre 2,1 M€ au 31 décembre 2017. Ce renforcement de la trésorerie résulte des augmentations de capital liées au placement privé approuvé par les actionnaires réunis en assemblée générale le 7 décembre 2017 et réalisé au 1^{er} semestre 2018, pour un montant brut total de 15,4 M€.

De plus, la Société a collecté 12 M€ d'engagements dans le cadre d'un placement privé d'obligations convertibles, qui lui sera payé en 20 tranches égales sur les 20 prochains mois.

POINT D'ÉTAPE SUR LES PROGRAMMES DE R&D ET PERSPECTIVES

gp-ASIT™, principal produit candidat pour les patients atteints de rhinite allergique aux pollens de graminées

- Les préparatifs de l'étude clinique confirmatoire de phase III sur des patients adultes (ABT-011) sont en cours en Europe. Le criblage des patients doit commencer début 2019, et la première visite du premier patient (FPFV) est prévue au T1 2019.
- Les discussions avec la Food and Drug Administration (FDA, autorité de santé nord-américaine) sont en cours en vue de définir la stratégie de développement clinique de gp-ASIT™ aux États-Unis. Celui-ci devrait probablement commencer à l'issue de l'étude ABT-011.

hdm-ASIT™, produit candidat pour les patients atteints d'allergie aux acariens

- En juin 2018, après le criblage de plusieurs candidats médicaments, ASIT biotech a sélectionné un nouveau produit candidat hdm-ASIT™ présentant un profil d'immunogénicité amélioré.
- Ce nouveau produit candidat a été transféré en vue de la réalisation d'une étude toxicologique et des lots cliniques suivant les bonnes pratiques de fabrication (GMP) seront produits pour préparer une étude clinique de phase I/II qui sera menée au S2 2019.

Développement dans les allergies alimentaires

- Début juin 2018, ASIT biotech a sélectionné pnt-ASIT™, son premier produit candidat dans le domaine des allergies alimentaires, ciblant spécifiquement l'allergie à l'arachide.
- Le développement préclinique réglementaire requis et la production des médicaments expérimentaux suivant les GMP devraient être effectués pour pnt-ASIT™ entre le S1 2018 et le S2 2019.
- Le début des essais cliniques chez l'homme de pnt-ASIT™ contre l'allergie à l'arachide est prévu au S2 2019.
- Le développement préclinique et la conception de produits candidats pour les allergies au lait de vache et au blanc d'œuf seront effectués en parallèle dans les laboratoires de la société à Liège.

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 trois 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™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-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 26 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

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, 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.