

# RAPPORT ANNUEL

---

# 2018

---

**Faire évoluer le traitement des allergies en  
créant une nouvelle génération de produits  
d'immunothérapie hautement efficaces**



# TABLE DES MATIÈRES

<b>○ INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>	<b>○ FACTEURS DE RISQUE</b> .....	<b>41</b>	<b>○ ÉTATS FINANCIERS</b> .....	<b>106</b>
Lettre du CEO.....	5	Risques liés à la situation financière.....	43	Rapport IFRS.....	108
Notre mission.....	7	Risques liés au développement des produits.....	45	États financiers IFRS-UE.....	112
Moments forts en 2018.....	8	Risques liés à la commercialisation des produits.....	48	Notes aux états financiers IFRS-UE.....	117
Notre équipe de direction.....	10	Risques liés au cadre réglementaire.....	50	États financiers statutaires.....	148
Une Société en pleine croissance.....	11	Risques liés à la propriété intellectuelle.....	51	<b>○ AUTRE</b> .....	<b>152</b>
Chiffres clés.....	13	Risques liés aux tierces parties.....	54	Définitions.....	154
Limitation de responsabilité et informations sur la Société.....	15	Risques liés à la structure et aux opérations.....	56	Glossaire.....	156
<b>○ STRATÉGIE ET RAPPORT D'ACTIVITÉ</b> .....	<b>18</b>	Autres risques.....	59	Calendrier financier.....	157
Stratégie et pipeline.....	20	<b>○ GOUVERNANCE D'ENTREPRISE</b> .....	<b>60</b>	Couverture des analystes.....	157
Allergie.....	22	Rapport du Conseil d'administration.....	62	Coordonnées.....	158
Traitements actuels des allergies.....	24	Politiques de gouvernance d'entreprise.....	80		
Quelques chiffres clés sur l'allergie.....	26	Conseil d'administration.....	81		
Plate-forme ASIT.....	27	Comités.....	85		
Allergies respiratoires.....	28	Direction générale.....	86		
gp-ASIT+.....	30	Rémunération et avantages sociaux.....	87		
hdm-ASIT+.....	36	Conflits d'intérêt et parties liées.....	89		
Allergies alimentaires.....	38	Actions et actionnaires.....	91		
pnt-ASIT+.....	39	Commissaires aux comptes.....	102		
Propriété intellectuelle.....	40	Autres informations.....	103		

# 1

## INTRODUCTION

---



<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>3</b>
Lettre du CEO.....	5
Notre mission.....	7
Moments forts en 2018.....	8
Notre équipe de direction.....	10
Une Société en pleine croissance.....	11
Chiffres clés.....	13
Limitation de responsabilité et informations sur la Société.....	15

**MICHEL BAIJOT**

Chief Executive Officer

## LETTRE DU CEO

Chers actionnaires,

Lors de l'Assemblée générale du mois de décembre 2018, vous avez engagé un certain nombre de changements importants dans la composition du Conseil d'administration, qui ont conduit à ma nomination aux fonctions de nouveau CEO d'ASIT biotech. À ce titre, l'année 2019 représente un nouveau chapitre dans l'histoire de la Société.

J'ai le plaisir de vous proposer une synthèse des moments forts de 2018, ainsi que des principaux changements récemment mis en œuvre pour nous permettre d'atteindre les objectifs que vous avez fixés pour ASIT biotech en 2019 et au-delà. En 2018, nous nous sommes attelés à la préparation d'un deuxième essai clinique de phase III pour notre programme phare, gp-ASIT+™, ainsi qu'à la réalisation d'activités précliniques pour hdm-ASIT+™ et pnt-ASIT+™ visant à mettre en place des partenariats stratégiques autour de ces produits candidats.

Nos équipes ont tiré un grand nombre d'enseignements de la première étude de phase III menée en 2016 et 2017 sur le

produit gp-ASIT+™. Il a été particulièrement difficile pour une société de biotechnologie relativement petite de mettre en place, de surveiller et de réaliser une étude de phase III, mais également de la financer en toute indépendance. Bien que cette étude n'ait pas répondu à nos attentes en termes de résultats, nous avons pu identifier le mécanisme d'action de gp-ASIT+™, ce qui représente une grande avancée qui nous permettra d'améliorer la conception et la réalisation de nos prochaines études. En janvier 2019, nous avons officiellement lancé un deuxième essai clinique de phase III, dont nous attendons les résultats préliminaires d'ici la fin de l'année. Par conséquent, nous envisageons de soumettre le document technique commun (DTC) en 2020 pour obtenir une première autorisation de mise sur le marché.

La conception et la soumission des essais cliniques, la désignation d'une société de recherche sous contrat partenaire, ainsi que la préparation des produits en vue des essais cliniques ont été des étapes cruciales, qui ont contraint un grand nombre de services à revoir leurs priorités afin de pouvoir participer efficacement à ce projet à la fois ambitieux et passionnant. Nous sommes convaincus que gp-ASIT+™ va changer la vie de nombreux patients souffrant de rhinite allergique et avons pour objectif de faire de gp-ASIT+™ le

tout premier traitement à court terme efficace pour les patients allergiques au pollen de graminées.

Au-delà du produit gp-ASIT+™, qui n'a été qu'une simple preuve de concept pour la plate-forme technologique d'ASIT, il existe de nombreuses autres occasions pour la Société de développer un pipeline complet de traitements des allergies. Nous terminons actuellement la mise en forme des ensembles de données précliniques pour de nouveaux produits candidats : hdm-ASIT+™, pour le traitement des allergies aux acariens, et pnt-ASIT+™, pour le traitement des allergies à l'arachide, notre tout premier produit candidat ciblant les allergies alimentaires.

L'une des premières décisions que j'ai prises en tant que nouveau CEO d'ASIT biotech a été de concentrer nos ressources sur le développement de gp-ASIT+™. Le Conseil d'administration a décidé de reporter le démarrage des études de phase I pour ces projets au stade pré-clinique si nous sommes dans l'incapacité d'obtenir le soutien d'un partenaire stratégique de premier plan. Les priorités que nous avons définies et les avancées que nous avons réalisées depuis le début de l'année 2019 vont nous permettre d'atteindre, voire de dépasser, les principaux objectifs à court terme :

- bénéficier des résultats de l'essai clinique de phase III gp-ASIT+™ selon le calendrier défini ;
- préparer la mise sur le marché de gp-ASIT+™ dans les pays clés ;
- fournir aux partenaires potentiels des données solides pour le développement conjoint de hdm-ASIT+™ et de pnt-ASIT+™ ; et
- mettre au point un puissant moteur d'industrialisation pour la commercialisation de nos produits.

La confiance accordée au nouveau Conseil d'administration et à l'équipe en charge des opérations implique de nombreuses exigences, à juste titre d'ailleurs. De même, les patients allergiques attendent avec impatience de pouvoir bénéficier de traitements plus efficaces capables de traiter non seulement leurs symptômes, mais également les sources d'allergie. Pour ce qui est de l'année 2019, c'est une Société ASIT biotech renouvelée qui va désormais s'efforcer de répondre à ces attentes.

Comme moi, plusieurs nouveaux employés ont récemment rejoint la Société. Tout en nous faisant bénéficier de leur longue expérience et des meilleures pratiques du secteur, ils se sont également fermement engagés à contribuer à nos objectifs 2019 à tous les niveaux : opérations, direction et Conseil

d'administration. En tant que nouveau CEO d'ASIT biotech et soutenu par le personnel expérimenté actuellement en fonction, je suis convaincu que nous serons à la hauteur et que nous atteindrons les objectifs 2019 que nous nous sommes fixés.

ASIT biotech travaille actuellement à changer véritablement la donne dans le domaine du traitement des allergies. Nous vous remercions pour votre participation à cette aventure.

# NOTRE MISSION

La mission d'ASIT biotech consiste à faire évoluer le traitement des allergies en créant une nouvelle génération de produits d'immunothérapie hautement efficaces pour les allergies environnementales et alimentaires. Nous avons pour objectif de mettre au point des traitements innovants permettant d'améliorer la qualité de vie des patients allergiques de manière visible et rapide, en quelques semaines et non en plusieurs mois ou années après le début du traitement.

# MOMENTS FORTS EN 2018

## 2018

### Deux vagues de financement fructueuses

En janvier et en février 2018, ASIT biotech a procédé à deux vagues distinctes d'émission de nouvelles actions, pour un montant total de 9,4 millions d'euros et 2,1 millions d'euros respectivement, suite à un placement privé approuvé par l'Assemblée générale du 7 décembre 2017. En juillet 2018, ASIT biotech est également parvenue à attribuer des droits de souscription préférentiels d'obligations convertibles non garanties de premier rang pour un montant total de 12 millions d'euros. Actuellement, les fonds levés dans le cadre de ces deux vagues de financement sont principalement consacrés à la deuxième étude de phase III réalisée par la Société pour le produit gp-ASIT+™, dans le domaine de la rhinite allergique aux pollens de graminées.



### Avancées dans le domaine de la recherche et du développement

ASIT biotech a procédé à de rapides avancées avec la préparation et le lancement de l'essai de phase III du produit ABT-gpASIT011, dont le coup d'envoi a été donné en novembre 2018 dans 70 centres répartis sur 6 pays européens. La deuxième phase III s'appuie sur les leçons et les améliorations significatives issues de la première étude de phase III, dont un meilleur recrutement de patients et le partenariat avec ICON, une société de recherche sous contrat de premier plan à l'échelle internationale. La réunion des investisseurs visant à lancer l'étude a réuni pas moins de 142 participants à Prague, représentant des chercheurs, la Société ASIT biotech, ICON et d'autres fournisseurs.

La Société a également réalisé des progrès considérables dans le développement préclinique de nouveaux produits candidats, comme hdm-ASIT+™ pour l'allergie aux acariens et pnt-ASIT+™ pour l'allergie à l'arachide. En juin, la Société a annoncé qu'elle avait sélectionné les deux composés principaux suite à sa collaboration avec l'Imperial College London. Un peu plus tard dans l'année, la Société a annoncé l'ouverture de son propre site de fabrication de Liège, ce qui lui permet de produire en toute flexibilité des lots d'essais cliniques pour ces produits candidats.

### Trois publications scientifiques de premier plan

En janvier, ASIT biotech a annoncé que les résultats de son essai clinique de phase IIa pour gp-ASIT+™, visant à déterminer la dose maximale tolérée du produit candidat dans le cas d'un traitement immunothérapeutique de la rhinite allergique aux pollens de graminées, avaient été validés en vue de leur publication dans la prestigieuse revue ALLERGY, le journal officiel de l'Académie européenne d'allergie et d'immunologie clinique (EAACI).

En mars, ASIT biotech a annoncé que les résultats de son essai clinique de phase III pour gp-ASIT+™, visant à évaluer l'efficacité clinique du produit candidat dans le cadre d'un traitement immunothérapeutique de la rhinite allergique aux pollens de graminées, avaient été validés en vue de leur publication dans la revue scientifique ALLERGY. Il s'agissait du troisième article consacré au produit gp-ASIT+™ à avoir été publié dans la revue scientifique ALLERGY.

Une publication sur le mode d'action de gp-ASIT+™ a été soumise au Journal of Allergy and Clinical Immunology (JACI) en 2018, puis acceptée en mars 2019. Les données montrent la façon dont gp-ASIT+™, administré dans le cadre d'un traitement pré-saisonnier de 3 semaines, permet d'adapter la réponse cellulaire pro-allergique et de générer la production d'anticorps bloquants. Cet effet a permis une réduction significative du score combiné des symptômes cliniques et de la médication lors de la saison pollinique suivante.



## Nouvelle propriété intellectuelle

En mai, ASIT biotech a rendu publics les résultats de ses analyses ex vivo réalisées sur des échantillons de sang prélevés auprès de patients participant à son essai clinique de phase III. Cette analyse, menée par le Dr. Mohamed Shamji de l'Imperial College London, a permis d'identifier les importants processus immunologiques induits par gp-ASIT+™ et de mettre en évidence le mécanisme d'action original qui constitue la signature des produits ASIT+. De telles conclusions jettent les bases d'une nouvelle méthode visant à sélectionner de nouveaux produits candidats pour l'immunothérapie allergique, ce qui permettrait éventuellement de réduire les risques et les coûts de développement. Par ailleurs, la Société a indiqué qu'elle avait déposé une demande de brevet pour cette méthode de sélection il y a quelques jours seulement.

## Changement d'orientation : de la recherche à la commercialisation

ASIT biotech a annoncé des changements majeurs au niveau de son équipe de direction suite au renouvellement de son Conseil d'administration. Il s'agit là d'une étape importante dans la reconnaissance de l'importance et de la priorité de l'essai de phase III pour gp-ASIT+™, ainsi que d'une formidable occasion pour la Société d'accélérer les processus de dépôt du dossier réglementaire et de commercialisation. Parmi ces changements figurent notamment le départ de trois membres du Conseil d'administration et l'arrivée au sein de ce même Conseil de deux membres expérimentés, à l'expertise reconnue dans le domaine de l'immunothérapie et des biotechnologies, à savoir Louis Champion (Président du Conseil d'administration) et Michel Bajot (CEO et Directeur général). Par ailleurs, après la confirmation de son mandat de directeur, Yves Désiront a été nommé CFO par intérim.

La Société a également recruté deux cadres expérimentés (Gilles Della Corte en tant que Directeur médical et Philippe Ghem en tant que Responsable des opérations commerciales) pour garantir de façon optimale le succès stratégique et clinique de gp-ASIT+™, aider à identifier les partenaires stratégiques potentiels pour gp-ASIT+™ et les autres actifs du pipeline, ainsi que préparer la Société à déposer éventuellement un dossier réglementaire pour gp-ASIT+™ en 2020.

## Intérêt croissant de la part de la communauté financière

Au cours de l'année, trois établissements bancaires spécialisés dans l'investissement et la recherche en valeurs mobilières ont annoncé l'initiation de couverture d'ASIT biotech : a) Edison, b) Bryan, Garnier & Co. et c) Kepler Cheuvreux.



# NOTRE ÉQUIPE DE DIRECTION

L'équipe de direction d'ASIT biotech est composée des membres du personnel suivants :



**MICHEL BAIJOT**  
Chief Executive Officer



**YVES DÉSIRONT**  
Chief Financial Officer<sup>1</sup>



**PHILIPPE GHEM** Responsable des  
opérations commerciales et du licensing



**GILLES DELLA CORTE**  
Directeur médical



**VINCENT BILLE**  
Responsable des opérations  
techniques



**RÉMY VON FRENKELL**  
Responsable du développement  
clinique



**VINCENT THEUNISSEN**  
Directeur des ressources humaines

1. À la date de rédaction de ce rapport annuel, la Société a un nouveau Chief Financial Officer, Frank Hazevoets.



# UNE SOCIÉTÉ EN PLEINE CROISSANCE

En 2018, nous avons mis en œuvre plusieurs étapes de transformation visant à accélérer notre croissance, ainsi que notre processus de transition pour passer d'une société de biotechnologie orientée recherche à une structure orientée développement et commercialisation. Concernant notre portefeuille actuel, nous avons décidé de nous concentrer presque exclusivement sur notre actif principal, gp-ASIT+™, tout en continuant à discuter activement de nos produits candidats au stade pre-clinique avec des partenaires potentiels.

Pour renforcer notre capacité à atteindre les objectifs que la Société s'est fixés pour 2019 et au-delà, nous avons procédé à plusieurs changements au sein de l'ensemble de notre personnel et de notre équipe de direction. Parallèlement à l'arrivée de notre nouveau CEO, Michel Bajiot, et de notre CFO, Yves Désiront, d'autres employés expérimentés ont rejoint notre Société à ce stade de développement important.



**PHILIPPE GHEM** | Responsable des opérations commerciales et du licensing

## Où voyez-vous ASIT biotech dans 5 ans ?

« L'histoire de notre réussite ne fait que commencer. ASIT n'est pas une Société qui ne propose qu'un seul produit. La plate-forme ASIT+ permet de mettre au point des solutions pour tous les allergènes à base de protéine (>80 % d'allergènes). Selon les analystes, notre pipeline existant a déjà le potentiel pour générer un chiffre d'affaires pouvant atteindre 2 milliards d'euros. Nous pouvons imaginer les directions que nous pourrions prendre si nous développons de nouveaux produits et continuons à améliorer les produits existants en leur ajoutant des fonctions supplémentaires. »

## Selon vous, en quoi la Société ASIT biotech est-elle unique ?

« ASIT biotech est une petite société agile, qui a réussi à amener un produit en phase III et à déposer éventuellement un dossier avec moins de 30 personnes et 100 millions d'euros. C'est une situation unique dans le monde des biotechnologies, qui plus est avec des ressources bien inférieures à d'autres sociétés qui en sont au même stade dans le domaine des allergies. »

## Pourquoi avez-vous décidé de rejoindre ASIT biotech ?

« J'étais enthousiaste à l'idée de rejoindre ASIT, car j'avais le sentiment de pouvoir rapidement exploiter toutes les expériences que j'avais acquises dans le secteur pharmaceutique, y compris celui des vaccins. Je pourrais aider ASIT à commercialiser rapidement ses solutions innovantes. Des millions de personnes souffrent d'allergies sévères et il est rare, dans ce secteur, de pouvoir avoir un impact direct sur autant de vies. »

**Dans quelle mesure estimez-vous que la technologie d'ASIT biotech peut améliorer la qualité de vie des patients allergiques ?**

Je pense que gp-ASIT+™ peut améliorer de façon significative la qualité de vie des patients allergiques. D'une part, le produit est fabriqué à partir d'extraits de sources naturelles, ce qui devrait causer moins de réactions allergiques ; de l'autre, le patient peut réduire le nombre de visites médicales nécessaires au cours du traitement.

**Selon vous, en quoi la Société ASIT biotech est-elle unique ?**

ASIT est composée d'une petite équipe très soudée, une particularité qui garantit aujourd'hui son succès. Chacun apporte sa contribution et nous travaillons efficacement tous ensemble, dans un climat d'entente cordiale.

**Est-ce que l'un des membres de votre famille ou vous-même souffrez d'allergies, et dans quelle mesure cela vous motive-t-il dans le cadre de vos fonctions auprès d'ASIT biotech ?**

Ma mère souffre d'une allergie aux acariens. Tous ces types d'allergies différents touchent de nombreuses personnes aux quatre coins du monde. Donc, si je peux faire quelque chose pour améliorer la qualité de vie des patients, je n'hésite pas une seconde. C'est ce qui me motive au quotidien.



**MADISON GRODENT** | Ingénieure des procédés



**GILLES DELLA CORTE** | Directeur médical

**Selon vous, quelles sont les données ou les conclusions cliniques les plus passionnantes concernant gp-ASIT+™ ?**

« Le programme de phase II et le premier essai de phase III ont prouvé qu'un traitement pré-saisonnier impliquant 4 visites médicales pendant 3 semaines est à la fois efficace et bien toléré. Je suis convaincu que le deuxième essai de phase III actuellement en cours confirmera ces résultats de façon irréfutable. »

**Selon vous, en quoi la Société ASIT biotech est-elle unique ?**

« Le composé principal d'ASIT est actuellement en phase III, et il est assez rare qu'une petite société de biotechnologie atteigne, seule, ce stade de développement avancé. Par ailleurs, le portefeuille d'ASIT ne comprend pas qu'un seul médicament. En parallèle, nous développons un portefeuille complet, ce qui est indispensable lorsque l'on sait que la plupart des patients sont polysensibilisés. Par ailleurs, les relations qu'ASIT a tissées tout au long de ces années avec des leaders d'opinion internationaux de premier plan, ainsi que l'engagement de ces derniers en faveur de notre Société sont, pour moi, un excellent signal confirmant que nous sommes sur la bonne voie. »

**Pourquoi avez-vous décidé de rejoindre ASIT biotech ?**

« J'ai rejoint la Société ASIT en octobre 2018 avec l'objectif de lui faire bénéficier de mon expérience précédente dans le domaine de la recherche clinique et de l'immunothérapie allergique afin de l'aider à relever l'un des défis les plus difficiles auxquels sont confrontés les allergologues : comment offrir à des millions de patients souffrant de rhino-conjonctivite allergique modérée à sévère une approche thérapeutique bien moins contraignante lorsque le seul recours à des traitements symptomatiques ne suffit pas à les soulager ?

# CHIFFRES CLÉS

Bilan IFRS-UE(en milliers d'euros)

	31 décembre		
	2018	2017	2016
<b>ACTIFS</b>			
<b>Actifs non courants</b>			
Immobilisations corporelles	810	691	736
Autres créances à long terme	1 588	1 146	1 034
	<b>2 397</b>	<b>1 837</b>	<b>1 770</b>
<b>Actifs courants</b>			
Créances commerciales	-	-	3
Autres créances	280	244	323
Autres actifs courants	418	78	72
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387
	<b>9 157</b>	<b>2 448</b>	<b>13 785</b>
<b>Total des actifs</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
<b>Capital et réserves</b>			
Capital	14 350	9 989	17 506
Prime d'émission	37 034	21 957	21 957
Coût lié à l'augmentation du capital	(2 317)	(2 102)	(2 102)
Réserve de paiement en actions	344	270	216
Réserve spécifique d'obligations convertibles	290		
Déficit cumulé	(43 233)	(28 915)	(24 445)
<b>Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires</b>	<b>6 468</b>	<b>1 199</b>	<b>13 132</b>

	31 décembre		
	2018	2017	2016
<b>PASSIFS</b>			
<b>Passifs non courants</b>			
Dettes financières	465	432	419
	<b>465</b>	<b>432</b>	<b>419</b>
<b>Passifs courants</b>			
Dettes financières	25	34	12
Obligations convertibles	1 616		
Dettes commerciales	1 669	1 264	1 707
Autres dettes	1 311	1 357	285
	<b>4 621</b>	<b>2 654</b>	<b>2 004</b>
<b>Total des passifs</b>	<b>5 086</b>	<b>3 086</b>	<b>2 423</b>
<b>Total des capitaux propres et des passifs</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>

**Compte de résultat et autres éléments du résultat global IFRS-UE (en milliers d'euros)**

	<b>31 décembre</b>		
	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Autres produits / (charges) d'exploitation	557	604	1 667
Frais de recherche et développement	(10 856)	(10 903)	(12 123)
Frais généraux et administratifs	(2 468)	(1 676)	(1 822)
<b>Perte d'exploitation au titre de la période</b>	<b>(12 767)</b>	<b>(11 976)</b>	<b>(12 278)</b>
Produits financiers	13	36	42
Charges financières	(1 570)	(45)	(102)
<b>Perte avant impôts au titre de la période</b>	<b>(14 324)</b>	<b>(11 985)</b>	<b>(12 338)</b>
Impôts et taxes	3	(2)	(1)
<b>Perte au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
Autres éléments du résultat global			
<b>Perte globale au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
<b>Perte au titre de l'exercice annuel</b>			
Attribuable aux propriétaires de la Société	(14 321)	(11 986)	(12 339)
<b>Pertes par action</b> (en EUR par action)			
- de base et diluées	(0,86)	(0,94)	(1,10)

**État des flux de trésorerie selon les IFRS-UE (en milliers d'euros)**

	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation</b>	<b>(13 018)</b>	<b>(12 835)</b>	<b>(13 697)</b>
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement</b>	<b>(371)</b>	<b>(161)</b>	<b>(389)</b>
<b>Flux de trésorerie provenant des activités de financement</b>	<b>19 722</b>	<b>1 733</b>	<b>22 852</b>
<b>Augmentation / (diminution) nette de trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>6 332</b>	<b>(11 261)</b>	<b>8 766</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>	<b>4 621</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période</b>	<b>8 458</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>

# LIMITATION DE RESPONSABILITÉ ET INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ

## Présentation du rapport annuel

La Société a préparé une traduction française de son rapport annuel (le présent document) et veillera, dans le cadre de ses responsabilités, à la cohérence entre ses versions française et anglaise.

### Disponibilité du rapport annuel

Pour obtenir gratuitement une copie du rapport annuel, veuillez contacter la personne suivante :

#### ASIT biotech SA

Grégory Nihon  
5 avenue Ariane  
1200 Bruxelles  
Téléphone : +32 2 264 03 90  
Fax : +32 2 264 03 99  
investors@asitbiotech.com

Ce rapport annuel est également accessible depuis le site Web d'ASIT biotech à l'adresse [www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com).

## Déclarations prospectives

Le présent rapport annuel contient des déclarations prospectives et des estimations réalisées par la Société concernant les performances futures anticipées d'ASIT biotech et le marché sur lequel elle intervient. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être identifiées par l'emploi de termes comme « croit », « anticipe », « s'attend à », « a l'intention de », « planifie », « cherche », « estime », « est susceptible de », « prévoit », « projette » et « continue », ainsi que par l'utilisation d'autres expressions similaires et de verbes au futur. Elles couvrent tous les aspects qui ne correspondent pas à des faits survenus dans le passé. Ces déclarations, prévisions et estimations reposent sur diverses hypothèses et évaluations de risques connus et inconnus, sur des incertitudes et sur d'autres facteurs, qui ont été considérés comme étant raisonnables au moment où elles ont été effectuées, mais qui sont susceptibles ou non de s'avérer exacts. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs indépendants

de la volonté de la Société. Par conséquent, les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations d'ASIT biotech, ou encore les résultats du secteur peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, des performances ou des réalisations futurs exprimés ou sous-entendus dans ces déclarations, prévisions et estimations. Les facteurs susceptibles d'entraîner une telle différence couvrent, sans toutefois s'y limiter, les aspects présentés dans le chapitre Facteurs de risque. Par ailleurs, toute déclaration prospective, prévision et estimation n'est valable qu'à la date de publication du présent rapport annuel. ASIT biotech SA décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations en vue de refléter tout changement au niveau des attentes de la Société à cet égard ou tout changement intervenant dans les événements, les conditions ou les circonstances sur lesquels reposent ces déclarations, prévisions ou estimations, sauf dans la mesure requise par la loi belge.

Toutes les déclarations sont effectuées et l'ensemble des informations est fourni à la date du présent rapport annuel, sauf mention contraire explicite.

## Informations sur les marchés et le secteur

Les informations sur les marchés et les autres données du secteur concernant les activités

de la Société et mentionnées dans ce rapport annuel ont été obtenues à partir d'enquêtes internes, de publications scientifiques, d'études réalisées par des associations de section et de statistiques fournies par l'État. La Société assume la responsabilité d'avoir reproduit correctement les informations obtenues à partir de publications ou de sources publiques. Par ailleurs, à sa connaissance et compte tenu des vérifications qu'elle a été en mesure d'effectuer à partir des informations communiquées dans ces publications sectorielles ou ces sources publiques, aucun fait susceptible de rendre les informations reproduites inexacts ou trompeuses n'a été omis. La Société n'a toutefois pas vérifié de façon indépendante les informations obtenues à partir de sources sectorielles et publiques. Certaines autres informations sectorielles figurant dans le présent rapport annuel reflètent les meilleures estimations réalisées par la Société à partir des données issues du secteur et de sources publiques. Les informations provenant des estimations et des enquêtes internes réalisées par la Société n'ont pas été vérifiées par des sources indépendantes.

## Informations sur la Société

La Société possède le statut juridique d'une société anonyme de droit belge (naamloze vennootschap), qui fait ou a fait publiquement appel à l'épargne. Elle a été fondée le



23 mai 1997 pour une durée indéterminée. En vertu des dispositions du Code belge des sociétés, la responsabilité des actionnaires de la Société est en principe limitée au montant de leur contribution respective engagée au capital de la Société. La Société est immatriculée auprès de la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 460.798.795 (RPM : Bruxelles).

Son siège social est établi au 5 avenue Ariane, 1200 Bruxelles (Belgique) et son numéro de téléphone est le +32 2 264 03 90. Sa raison sociale et son nom commercial étaient Biotech Tools jusqu'au 5 août 2015, date à laquelle la Société est devenue ASIT biotech, tant d'un point de vue légal que commercial. La Société ne fait pas partie d'un groupe d'entreprises et ne détient aucune participation dans une filiale. La Société a incorporé la filiale Biotech Tools Factory SA en 2009, laquelle a été liquidée le 26 juin 2015.

La Société a déposé son acte de constitution et doit déposer ses statuts mis à jour, ainsi que tous les autres actes et résolutions devant être publiés au journal officiel belge (Moniteur belge) auprès du greffe du tribunal de commerce de Bruxelles (Belgique), où ils sont mis à la disposition du public. La Société est immatriculée au registre des personnes morales de Bruxelles sous le numéro 0460.798.795. Une copie des statuts mis à jour les plus récents,



des rapports du Conseil d'administration et du procès-verbal de l'Assemblée générale est également disponible sur le site Web de la Société ([www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com)).

La Société prépare des états financiers annuels audités et conformes aux normes IFRS-UE. Tous les états financiers, ainsi que les rapports du Conseil d'administration et des commissaires aux comptes sont déposés auprès de la Banque Nationale de Belgique, où ils sont mis à la disposition du public. Par ailleurs, ses actions étant cotées et ouvertes à la négociation sur les marchés d'Euronext Bruxelles et d'Euronext Paris, la Société a publié un rapport financier annuel (incluant ses états financiers accompagnés des rapports du Conseil d'administration et des commissaires aux comptes), une annonce annuelle précédant la publication du rapport financier annuel, ainsi qu'un rapport financier semestriel retraçant les six premiers mois de son exercice. Des copies de ces documents sont disponibles sur le site Web de la Société ([www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com)) et sur STORI, la plateforme belge de stockage centralisé gérée par la FSMA, l'Autorité des services et des marchés financiers, et accessible à partir de son site Web ([www.fsma.be](http://www.fsma.be)).

La Société doit également publier des informations susceptibles d'affecter les cours, ainsi que certaines autres informations. En

vertu de l'Arrêté royal du 14 novembre 2007 relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé de Belgique, ces informations et documents ont été publiés ou seront publiés sur le site Web de la Société, ainsi que par l'intermédiaire de communiqués de presse et de communications émanant d'Euronext Bruxelles

### Statuts

Certaines parties de ce rapport annuel proviennent des statuts de la Société, qui ont été amendés pour la dernière fois le 2 mai 2019. Le contenu présenté ci-joint n'est qu'une synthèse et ne prétend en aucun cas fournir un aperçu complet des statuts ou des dispositions applicables du droit belge. Il ne doit pas non plus être considéré comme un avis juridique sur ces questions.

### Objet social

L'objet social de la Société est énoncé à l'Article 3 de ses statuts. Il indique ce qui suit (texte original en français) :

« La Société a pour objet tant en Belgique qu'à l'étranger, tant pour son compte propre que pour le compte de tiers :

- le développement de nouvelles technologies médicales et notamment mais non exclusivement la recherche

et le développement de produits et de procédés dans les domaines pharmaceutiques et biotechnologiques, et notamment de l'immunothérapie, de l'allergie et des maladies auto-immunes ;

- la production et l'industrialisation des résultats obtenus suite aux activités de recherche et développement ;
- la commercialisation des produits et procédés dans les champs d'application précités ;
- le développement, l'aliénation, l'exploitation, la valorisation, la commercialisation, l'octroi et la prise de licences et la gestion de tous droits intellectuels généralement quelconques en lien direct ou indirect avec les activités de la Société ;
- la formation, l'information, la publication, la communication et l'édition sur tous supports en relation avec les objets qui précèdent.

La Société peut accomplir toutes opérations mobilières ou immobilières, commerciales, industrielles et financières se rapportant directement ou indirectement à son objet social ou qui seraient de nature à en faciliter la réalisation.

Elle peut s'intéresser directement ou indirectement dans toutes affaires, entreprises, associations, institutions dont l'objet serait similaire ou connexe au sien ou simplement utile à l'extension de ses opérations ou à la réalisation de tout ou partie de son objet social.

Elle peut consentir toute forme de sûreté en garantie d'engagements d'une société liée, associée ou de tout tiers en général. »

# 2

## STRATÉGIE ET RAPPORT D'ACTIVITÉ

---



The AIT market is <15% of the allergy drug market

ONLY 45% ARE CORRECTLY DIAGNOSED

1/3 OF PATIENTS WITH MODERATE TO SEVERE AR ARE NOT ADEQUATELY CONTROLLED

400M PATIENTS SUFFER FROM ALLERGIC RHINITIS (AR)  
ALLERGY TREATMENT MARKET IS LARGE AND GROWING  
\$12B

MARKET DYNAMICS

ALLERGY IMMUNOTHERAPY MARKET  
\$1.8B

ALLERGISTS ARE EASY TO TARGET  
< 100 REPS IN US AND < 100 REPS IN EU

ASIT biotech

<b>STRATÉGIE ET RAPPORT D'ACTIVITÉ</b> .....	<b>18</b>
Stratégie et pipeline.....	20
Allergie.....	22
Traitements actuels des allergies.....	24
Quelques chiffres clés sur l'allergie .....	26
Plate-forme ASIT.....	27
Allergies respiratoires .....	28
gp-ASIT+.....	30
hdm-ASIT+.....	36
Allergies alimentaires.....	38
pnt-ASIT+.....	39
Propriété intellectuelle.....	40

# STRATÉGIE ET PIPELINE

ASIT biotech est une société biopharmaceutique au stade du développement clinique dont la mission consiste à faire évoluer le traitement des allergies en créant une nouvelle génération de traitements par immunothérapie hautement efficaces pour les allergies environnementales et alimentaires. En nous appuyant sur notre plate-forme propriétaire ASIT+, nous souhaitons proposer un pipeline des meilleurs traitements de courte durée du marché, repoussant les risques et les limites des traitements des allergies par immunothérapie. Nos produits candidats innovants ont pour objectif d'améliorer de manière significative la qualité de vie des patients en quelques semaines seulement – et non en mois ou en années – après le début du traitement. Nous avons sélectionné de manière stratégique des produits candidats privilégiant les allergies présentant les taux de prévalence les plus élevés des marchés clés.

En 2019, la Société continuera à se concentrer sur son actif phare, gp-ASIT+™, actuellement en phase III de développement pour le traitement de la rhinite allergique aux pollens de graminées. Avec des résultats

**FAIRE ÉVOLUER LE  
TRAITEMENT DES  
ALLERGIES EN CRÉANT  
UNE NOUVELLE  
GÉNÉRATION DE  
TRAITEMENTS PAR  
IMMUNOTHÉRAPIE  
HAUTEMENT  
EFFICACES**





cliniques attendus vers la fin de l'année, ce produit est actuellement préparé pour être soumis aux autorités réglementaires afin d'être commercialisé en Europe, en commençant par l'Allemagne, qui est le premier marché européen en matière d'immunothérapies allergéniques (ITA). En plus de planifier activement notre lancement de gp-ASIT+™ dans l'UE, nous recherchons actuellement un partenaire pour les États-Unis, la Chine et les autres territoires clés. En ce qui concerne l'UE, la Société a choisi l'Allemagne comme premier marché pour commercialiser ses produits. Étant donné le nombre relativement faible de spécialistes de l'allergie en Allemagne, la Société considère que ce pays est parfaitement adapté pour promouvoir efficacement le produit avec une stratégie marketing ciblée et une force de vente limitée. En fonction du résultat du deuxième essai

de phase III, le Conseil d'administration est prêt à envisager activement d'autres scénarios de commercialisation, y compris à une collaboration potentielle avec un partenaire ayant déjà une présence établie en Allemagne et dans le reste de l'UE.

Notre deuxième produit en cours de développement est le composé hdm-ASIT+™ destiné au traitement des rhinites allergiques causées par les acariens (**HDM** pour « house dust mites »), une allergie fréquente en Chine, en plus des États-Unis et de l'UE. Une formulation précédente du composé hdm-ASIT+™ a avancé jusqu'en phase I/II, mais le produit candidat a subi une reformulation (c-à-d qu'une nouvelle composition d'allergènes a été sélectionnée) afin d'améliorer son efficacité. Cette nouvelle formulation est actuellement en cours de développement préclinique. La Société

a également lancé le développement préclinique du composé pnt-ASIT+™ destiné au traitement de l'allergie à l'arachide, une pathologie grave affectant un nombre croissant d'enfants. Ceci montre le potentiel d'une approche utilisant une plate-forme technologique à base de peptides pour concevoir une nouvelle génération de traitements par immunothérapie des allergies induites par des allergènes protéiniques.

Bien que le composé gp-ASIT+™ soit actuellement le produit ayant la plus grande valeur pour la Société, les autres produits candidats en cours de développement renforcent le potentiel général de la plate-forme technologique ASIT+ et offrent des opportunités supplémentaires d'établir des partenariats. Le tableau suivant illustre le statut de nos différents programmes de développement au début de l'année 2019 :

Produit	Préclinique	Phase I	Phase II	Phase III	Enregistrement
gp-ASIT+	▶				
hdm-ASIT+	▶				
pnt-ASIT+	▶				
Plate-forme ASIT+	▶				

# ALLERGIE

L'allergie est l'une des maladies les plus importantes dans le monde et représente un problème de santé publique majeur en termes de qualité de vie, de jours d'absence au travail ou à l'école, de coût total pour les systèmes de soins et même de mortalité<sup>2</sup>. L'allergie se manifeste par une sensibilité et une réaction excessives du système immunitaire à une substance étrangère inoffensive en temps ordinaire. Cette substance, appelée allergène, est souvent une protéine pouvant provenir du pollen des plantes, des acariens, des poils d'animaux ou même de certains aliments comme les cacahuètes, les fruits de mer, les œufs ou le lait. Elle peut aussi provenir d'un produit chimique, comme un ingrédient intervenant dans la composition des savons ou des détergents.

Le mécanisme physiologique de réponse à chaque allergène est similaire. Pour de nombreuses raisons, une exposition initiale à un allergène (par ex., au pollen de graminées) induit la production d'anticorps IgE spécifiques. Ces anticorps se fixent sur des mastocytes (les cellules immunitaires impliquées dans la réponse aux allergènes) en préparation

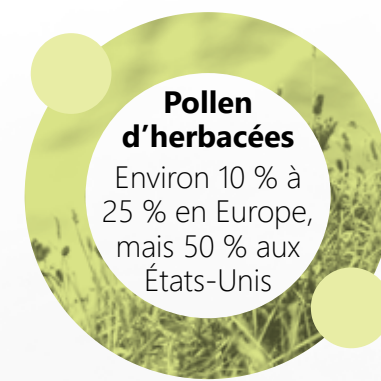
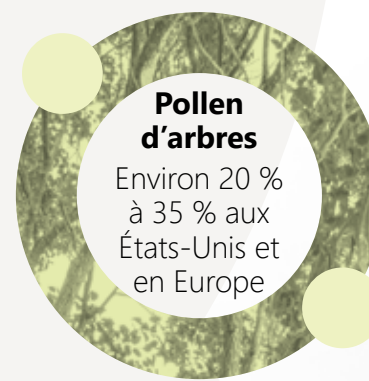
2. Organisation Mondiale de la Santé, Livre blanc de l'allergie, version 2013

**UN PROBLÈME DE SANTÉ PUBLIQUE MAJEUR EN TERMES DE QUALITÉ DE VIE, DE JOURS D'ABSENCE AU TRAVAIL OU À L'ÉCOLE, DE COÛT TOTAL POUR LES SYSTÈMES DE SOINS ET MÊME DE MORTALITÉ<sup>2</sup>**

d'une réponse adéquate rapide. Chaque fois qu'une personne affectée est exposée au même allergène (ou à d'autres allergènes à réaction croisée), les mastocytes sont activés et libèrent des molécules pro-inflammatoires comme l'histamine, entraînant l'apparition des symptômes classiques d'une réaction allergique. Cette réaction immédiate est suivie d'une cascade de réactions supplémentaires, impliquant différents types de cellules et de substances chimiques, responsables d'une grande variété de symptômes indésirables.

En fonction de l'allergène, ces symptômes peuvent être limités à des organes spécifiques, ou être systémiques, et entraîner au final un syndrome appelé choc anaphylactique. Par exemple, les allergènes respiratoires, comme les pollens de graminées, peuvent généralement causer ou exacerber les affections comme les rhinites allergiques ou l'asthme, se manifestant par des symptômes respiratoires affectant le nez, les yeux, la gorge et les poumons. D'autres allergènes environnementaux peuvent causer des dermatites de contact et une réponse inflammatoire de la peau. Par opposition, certains allergènes liés aux aliments (par ex., à l'arachide) ou aux insectes (par ex., à l'abeille) peuvent induire un ensemble de symptômes affectant uniquement un nombre limité d'organes (par ex., la gorge, la peau ou le tube digestif) ou l'ensemble du corps (c-à-d., un choc anaphylactique).

## Causes les plus fréquentes d'allergie environnementale :



## Causes les plus fréquentes d'allergie alimentaire :



# TRAITEMENTS ACTUELS DES ALLERGIES

Actuellement, il existe trois options principales en matière de traitement des allergies :

- **Éviter le contact avec les allergènes** représente la première étape du traitement. Toutefois, le plus souvent, il n'est pas possible d'éviter l'allergène responsable. Dans le contexte des allergies alimentaires, le seul moyen d'éviter une réaction allergique est d'éviter l'aliment concerné, ce qui est parfois très difficile à réaliser, en particulier pour les enfants.
- **Les traitements symptomatiques** sont prescrits en première ligne contre les allergies environnementales. Pour les allergies alimentaires, il n'existe aucun traitement symptomatique approuvé. Le traitement de la rhinite allergique consiste principalement en la prise d'antihistaminiques et de corticostéroïdes par voie intranasale, en général sous forme de médicaments génériques ou sans ordonnance<sup>3</sup>. La valeur des traitements symptomatiques reste toutefois limitée pour les raisons suivantes :
  1. Ils n'apportent qu'un soulagement temporaire des symptômes, ne traitent pas la cause sous-jacente de la pathologie et n'empêchent pas l'évolution de la rhinite en asthme.
  2. Ils doivent être utilisés quotidiennement pendant toute la période d'exposition et, si l'observance n'est pas parfaite, les patients peuvent souffrir d'exacerbations aiguës impactant leur productivité et leur qualité de vie.
  3. Ils sont également susceptibles d'entraîner des effets secondaires comme la somnolence.

<sup>3</sup>. Recommandations ARIA, Gestion de la rhinite allergique et de son impact sur l'asthme, 2007



Les ventes mondiales de traitements symptomatiques contre les rhinites allergiques étaient estimées à environ 12,2 milliards de \$ en 2017, et devraient atteindre environ 14,3 milliards de \$ à l'horizon 2022, soit un taux de croissance annuel composé (TCAC) d'environ 3,3 %<sup>4</sup>.

- **L'immunothérapie allergénique (ITA)** est le seul traitement capable de reprogrammer le système immunitaire pour permettre à ce dernier de « normaliser » sa réaction aux allergènes. Il consiste à administrer progressivement des doses de plus en plus fortes d'allergènes afin d'accroître la tolérance du système immunitaire et de réduire la gravité des symptômes allergiques avec le temps. Le traitement par ITA est un traitement bien établi et ses indications, contre-indications, limites et aspects pratiques sont bien définis dans de nombreuses recommandations. Les produits d'immunothérapie allergénique sont disponibles sous deux formes :

1. **L'immunothérapie sous-cutanée (ITSC)** est injectée sous la peau dans le cadre d'un schéma d'administration contraignant nécessitant généralement des injections hebdomadaires ou bi-hebdomadaires pendant 4 à 6 mois, suivies d'injections mensuelles pendant une durée pouvant aller jusqu'à 5 ans, ou
2. **L'immunothérapie sublinguale (ITSL)** est administrée sous la langue tous les jours, pendant une période pouvant aller de 6 mois (avant la saison et jusqu'à 3 ans pour les allergies saisonnières) à 3 ans (en continu pour les allergies perannuelles).

L'IAT actuelle utilise des extraits d'allergène entiers naturels hétérogènes provenant de différentes sources naturelles et recombinantes. Leur composition peut varier de manière significative, et ces extraits intègrent à la fois les allergènes requis et tout un assortiment de protéines, glycoprotéines, hydrates de carbones et autres substances sans aucune utilité pour le produit final. Malheureusement, l'administration de ces extraits entiers s'accompagne d'un risque de réactions allergiques systémiques susceptibles, dans des cas extrêmes, d'entraîner l'anaphylaxie, voire la mort.

4. Prévisions Visiongain pour le marché des médicaments contre les rhinites allergiques 2018-2028, août 2018

5. ALK-Abelló, Présentation aux investisseurs, 6 décembre 2014

6. Menno A. et al, J. Allergy Clin. Immunol. Août 2013

7. Stallergènes, Rapport annuel 2015

C'est pourquoi, comme c'est le cas pour l'ITSC, l'ITA doit être réalisée en deux phases : une phase d'augmentation progressive de la dose et une phase de maintenance. Les doses initiales doivent être faibles, puis la dose doit être progressivement augmentée jusqu'à une dose de maintenance efficace. La dose de maintenance est généralement atteinte après 18 à 27 semaines. Cette dose de maintenance doit alors être administrée toutes les 4-6 semaines, avec un bénéfice maximal obtenu après 2 à 5 années de traitement. Ce schéma thérapeutique fastidieux et coûteux explique pourquoi seuls 50 % des patients acceptent aujourd'hui le traitement par immunothérapie (ITA)<sup>5</sup>, et pourquoi moins de 25 % de ces patients finissent les 3 ans de traitement nécessaires<sup>6</sup>.

Dans le monde, ce sont plus de 4 millions de patient qui sont en cours de traitement par IAT, mais les opportunités offertes par un schéma thérapeutique plus pratique sont bien plus importantes. Environ 3 millions de patients sont traités aux États-Unis (parmi lesquels plus de 95 % par ITSC), et plus de 1,3 million de patients en Europe (avec une répartition égale entre ITSC et ITSL). Les ventes mondiales d'immunothérapies allergéniques sont estimées à environ 1 milliard EUR<sup>7</sup>, et devraient augmenter d'environ 10 % par an.

Les ventes mondiales de traitements symptomatiques contre les rhinites allergiques étaient estimées à environ

**12,2 milliards de \$**

en 2017

# QUELQUES CHIFFRES CLÉS SUR L'ALLERGIE



Environ  
**30%**  
à  
**40%**  
de la population  
mondiale souffre  
d'allergies<sup>8</sup>

Le marché mondial  
des traitements  
contre les allergies  
représente plus de  
**12 milliards**  
**de \$**  
et ne cesse de  
grandir

PLUS D'**1/3** DES  
PATIENTS ALLERGIQUES  
SONT SENSIBLES À  
PLUSIEURS ALLERGÈNES<sup>9</sup>

8. Organisation mondiale contre les allergies, Semaine mondiale de l'allergie, 16-22 avril 2012

9. Bauchau et al., Eur. Respir. J. 2004; 24 : 758-764

# PLATE-FORME ASIT

La plate-forme d'immunothérapie allergénique ASIT+ s'appuie sur un processus de production validé et évolutif et offre des avantages concurrentiels substantiels par rapport aux traitements existants :

- **Offre un mélange unique de peptides hautement purifiés** de différentes tailles sélectionnées, produits à partir de sources d'allergènes naturelle et **sans adjuvants**
- **Assure une induction rapide des anticorps bloquants** tout en limitant la réaction allergique, ce qui entraîne

une amélioration du profil de sécurité, la réduction de la durée du traitement et une acceptation et une observance accrues du patient, pour plus d'efficacité et de satisfaction.

- Permet la production, la caractérisation et le contrôle qualité des ingrédients actifs, pour fabriquer un **produit de qualité constante et contrôlable** avec un faible CPV (coût des produits vendus) et des marges élevées

Au contraire des options d'ITA actuelles, la plate-forme ASIT+ utilise une technologie propriétaire d'extraction de composants solubles à partir des sources naturelles des allergènes ainsi qu'une hydrolyse enzymatique standardisée pour obtenir un mélange unique de peptides hautement purifiés (voir

## LA PLATE-FORME ASIT+ PRODUIT UN COMPOSÉ DOTÉ D'UNE EFFICACITÉ OPTIMALE ET D'EFFETS SECONDAIRES MINIMAUX

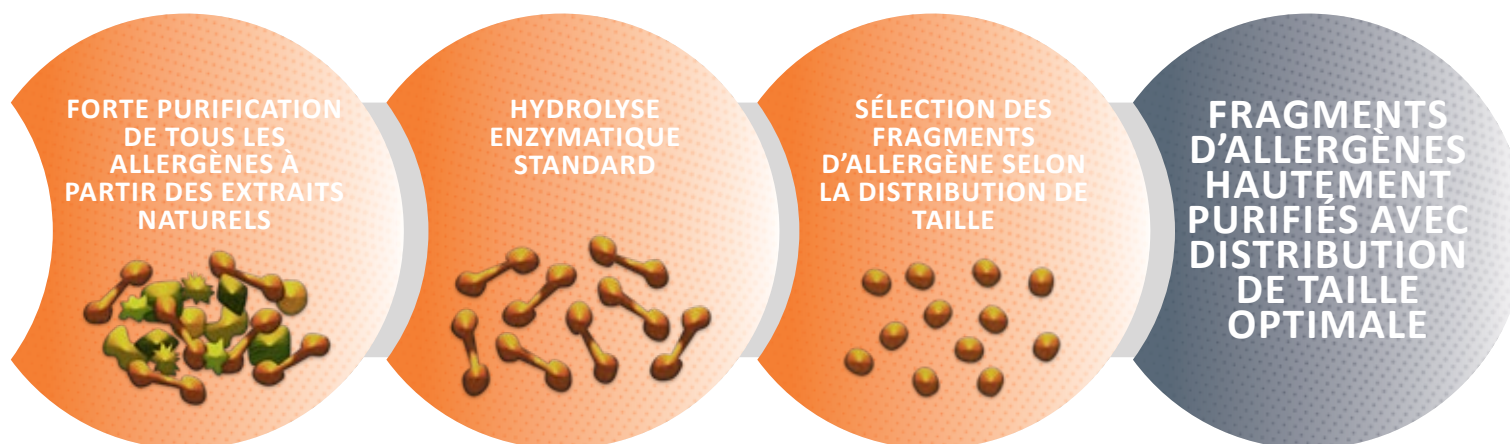
l'illustration ci-dessous). Toutes les matières inutiles étant exclues, la plate-forme ASIT+ permet de fabriquer un produit doté d'une efficacité élevée et de faibles effets secondaires. Ce processus est applicable à tous les allergènes protéiques.

En raison de sa spécificité, la plate-forme ASIT+ assure une induction rapide des anticorps bloquants, pour obtenir des résultats beaucoup plus rapidement. Ce mécanisme permet :

- Une réponse immunitaire rapide sans utiliser d'adjuvant
- Un schéma d'injections plus rapide (c-à-d., jusqu'à 4 semaines pour gp-ASIT+™) à de plus fortes doses
- Une acceptation et une observance accrues du patient

De plus, l'absence d'adjuvant et l'utilisation de fragments d'allergènes hautement purifiés réduisent les risques d'effets secondaires et de réactions allergiques indésirables. Les fragments d'allergènes, contrairement aux allergènes entiers, sont beaucoup moins capables de réticuler les anticorps IgE présents à la surface des mastocytes. Par conséquent, les fragments d'allergènes présentent un risque inhérent moindre de déclencher une dégranulation rapide des mastocytes et la libération de médiateurs pro-inflammatoires comme l'histamine.

La Société a démontré la reproductibilité d'un lot à l'autre du processus de production du composé gp-ASIT+™ à l'échelle commerciale. Actuellement, un seul lot conforme aux BPF de substance médicamenteuse permettrait de traiter plus de 20 000 patients. C'est pourquoi nous savons que nous serons en mesure de fournir les quantités nécessaires pour répondre aux besoins des marchés dès le lancement du produit.



# ALLERGIES RESPIRATOIRES

La rhinite allergique est une pathologie inflammatoire fréquente causée par une réaction allergique à un allergène inhalé. Bien qu'elle affecte principalement les voies respiratoires supérieures, elle peut également affecter le nez (c-à-d., nez qui coule, éternuements), et, dans certains cas, les yeux (c-à-d., conjonctivite). Elle est due à une exposition à des allergènes saisonniers (par ex., les pollens de graminées ou d'ambrosie) ou à des allergènes perannuels (par ex., acariens). Aux États-Unis et en Europe, près d'1/4 de la population souffre de rhinite allergique<sup>10, 11</sup>. Dans ces deux régions, le pollen de graminées est l'allergène le plus prévalent, représentant près de 60 % des patients<sup>10,12</sup>. Parmi les autres allergènes importants figurent les acariens (52 % en Europe et 45 % aux États-Unis), le pollen d'arbres (40 % en Europe et 23 % aux États-Unis), le pollen d'herbacées (34 % en Europe et 49 % aux États-Unis) et les poils d'animaux (31 % en Europe). Près d'1 patient sur 3 est sensible à au moins un allergène extérieur et un allergène intérieur.

La rhinite allergique a aussi un impact socio-économique significatif sur le patient, sa famille et la société. Il affecte de multiples paramètres, notamment la qualité de vie, le fonctionnement physique, psychologique et social, et a d'importantes conséquences financières<sup>2</sup>. Par exemple, aux États-Unis, il n'est pas rare que les patients doivent assumer un coût de 1 000 \$ ou plus. De plus, aux États-Unis, chaque jour, ce sont environ 10 000 enfants qui s'absentent de l'école en raison d'allergies<sup>2</sup>.

10. Bauchau et al., Eur. Respir. J. 2004; 24 : 758-64

11. Nathan et al., Allergy Asthma Proc. 2008 ; 29 : 600-8

12. ALK-Abelló, Réunion des investisseurs, 6 décembre 2012

## Aperçu du marché de la rhinite allergique

### Marché



France, Italie, Espagne

	Allemagne	USA	France, Italie, Espagne
Patients présentant une rhinite allergique	11 millions	42 millions	23 millions
Patients mal contrôlés	2,8 millions	7,2 millions	3,2 millions
Patients potentiellement allergiques aux pollens de graminées	1,4 millions	3,6 millions	1,6 millions
Patients potentiellement allergiques aux acariens	1,4 millions	3,6 millions	1,6 millions

**L'asthme allergique** est une forme d'asthme causée par l'exposition des muqueuses bronchiques à un allergène inhalé, comme les acariens ou le pollen de graminées. L'asthme peut être une maladie potentiellement mortelle dans laquelle les voies respiratoires deviennent enflammées, limitant la circulation de l'air et entraînant un essoufflement, une constriction thoracique, une toux et un sifflement. On estime que 300 millions de personnes dans le monde souffrent d'asthme<sup>2</sup>. Comme pour la rhinite allergique, le coût de l'asthme est significatif et comprend à la fois des coûts médicaux directs et des coûts indirects (par ex., absentéisme, productivité réduite). L'asthme est la principale cause d'hospitalisation des enfants et d'absentéisme scolaire. En dépit des taux de diagnostic élevés et d'une gestion efficace des crises épisodiques, il subsiste encore d'importants besoins médicaux non satisfaits en matière de thérapies modificatrices de la maladie capables de réduire l'inflammation et d'empêcher le remodelage irréversible des voies respiratoires.

Environ 90 % des enfants asthmatiques souffrent également d'allergies, et environ 50 % des adultes. Sans surprise, l'ITA à certains allergènes s'est révélée efficace pour prévenir la survenue d'asthme allergique. Devant ces preuves irréfutables, en 2015, l'Agence européenne des médicaments (AEM) a autorisé un ITSL d'ALK-Abelló dans le traitement de l'asthme allergique causé par les acariens.



## GP-ASIT+

Notre produit phare, le composé **gp-ASIT+™** est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié de pollen de *Lolium perenne* (perennial ryegrass). Le produit a été optimisé pour éliminer les fragments peptidiques les plus grands, susceptibles de ponter involontairement les IgE et d'entraîner une réaction allergique indésirable, tout en gardant **les peptides plus petits capables d'activer le système immunitaire** pour induire le développement d'immunoglobulines protectrices spécifiques aux pollens de graminées (IgG4). Grâce à cette spécificité, le composé gp-ASIT+™ peut être administré selon un schéma thérapeutique très court composé de 4 consultations de traitement avec 2 injections sous-cutanées par consultation, sur une période de 3 semaines, avant l'exposition aux allergènes. Ceci induit un début d'action rapide, ainsi qu'une acceptation et une observance accrues pouvant potentiellement conduire à davantage de patients traités par immunothérapie que ce n'est le cas actuellement avec les traitements à long terme.

### gp-ASIT+™ : notre programme clinique

Les essais cliniques menés à ce jour ont montré que le composé gp-ASIT+™ est bien toléré et

capable de réduire la réactivité des patients aux pollens de graminées lors du test de provocation conjonctivale (**TPC**). Nous pensons que son traitement de courte durée et l'absence d'adjuvant en font un médicament pratique pour les patients. Nous avons testé le composé gp-ASIT+™ chez les patients présentant une rhinite allergique aux pollens de graminées lors de 5 essais clinique, avec un 6<sup>e</sup> essai (phase III) devant se terminer vers la fin 2019.

### Essai de phase IIb

L'essai BTT-gpASIT008 est un essai clinique de détermination de dose de phase IIb mené en double aveugle et contre placebo auprès de 198 patients sur 21 sites en Allemagne. Cette étude avait pour principal objectif l'évaluation de l'efficacité de trois doses cumulées de gp-ASIT+™ administrées par voie sous-cutanée à des patients adultes souffrant de rhinoconjonctivite modérée à sévère aux pollens de graminées. gp-ASIT+™ a été administré en dehors de la saison pollinique par 10 injections sous-cutanées (5 consultations comportant chacune 2 injections sous-cutanées).

Si une dose cumulée de 370 µg n'a pas montré d'effet statistiquement significatif par rapport au placebo, une analyse post-hoc a montré l'effet statistiquement significatif d'une dose cumulée de 170 µg.

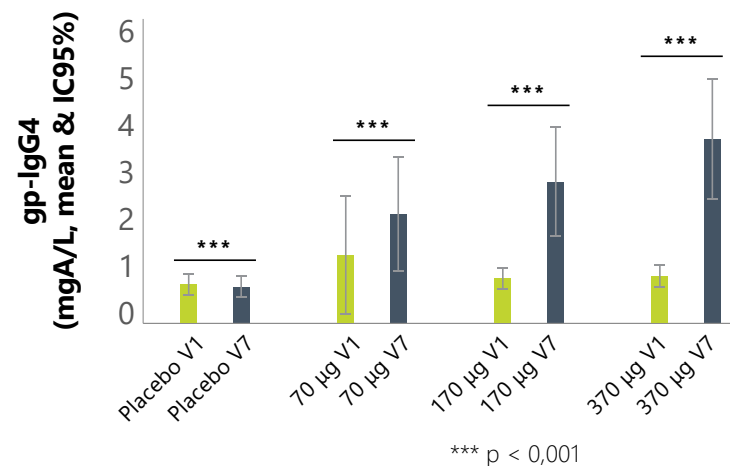
Tandis qu'une réduction de 25,6 % de la réactivité au TPC a été observée chez les patients sous placebo (par rapport à la valeur de référence), une réduction de 37,2 % a été observée chez les patients ayant reçu une dose totale de 70 µg of gp-ASIT+™ (3 consultations de traitement), et chez les patients ayant reçu une dose cumulée de 170 µg de gp-ASIT+™ (4 consultations de traitement), une **réduction statistiquement significative de 51,2 % de la réactivité au TPC** ( $p = 0,023$  par rapport au placebo) a été observée.

Les niveaux d'IgG4 spécifiques aux pollens de graminées (un marqueur de désensibilisation) ont augmenté de manière clairement dose-dépendante. Les patients ayant reçu 70 µg (multiplication par 1,6), 170 µg (multiplication par 3,1) et 370 µg (multiplication par 3,9) ont tous montré une augmentation significative des IgG4 par rapport au placebo (aucun effet ;  $p < 0,001$ ).

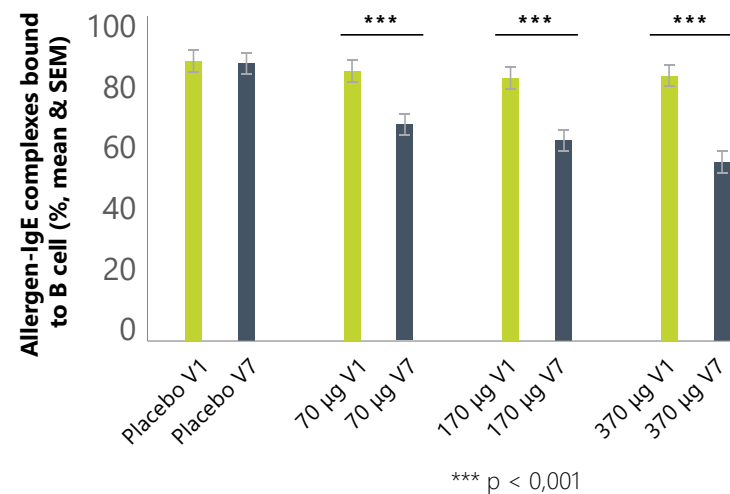
Le traitement par gp-ASIT+™ induit la production d'anticorps bloquants fonctionnels, comme le montre la diminution du pourcentage relatif aux complexes allergènes-IgE liés aux cellules B, révélateur d'un processus de sensibilisation réussi.

Aucune anomalie pertinente sur le plan clinique par rapport à la valeur de référence en matière de paramètres de laboratoire, de signes vitaux ou de signes physiques à l'examen n'a été observée au cours de l'étude. Les injections de gp-ASIT+™ ont induit des réactions locales transitoires ayant disparu spontanément ou sous l'effet d'un traitement antihistaminique. Bien qu'on ait observé quelques réactions systémiques, aucune d'elles n'a été suffisamment grave pour nécessiter des injections d'épinéphrine, le traitement des réactions anaphylactiques. Cette étude a confirmé que le composé gp-ASIT+™ induisait la production d'anticorps IgG4 spécifiques aux pollens de graminées et d'anticorps bloquants de manière dose-dépendante, entraînant une amélioration statistiquement significative de la réactivité au TPC suite au traitement. Suite aux conclusions de l'étude, la dose cumulée optimale de gp-ASIT+™ ayant été déterminée est donc de 170 µg ; la dose plus élevée de 370 µg ne s'est pas révélée plus efficace.

### Changement des IgG4 spécifiques suite au traitement



### Changement dans les complexes allergène-IgE liés aux cellules B suite au traitement



### Essai de phase III

En 2017, nous avons rapporté les résultats de BTT-gpASIT009, un essai clinique de phase III mené en double aveugle et contre placebo auprès de 554 patients sur 57 sites en Belgique, en République tchèque, en France, en Allemagne, en Italie et en Espagne. L'objectif principal de cette étude était de démontrer l'efficacité clinique du composé gp-ASIT+™ en conditions réelles, lorsqu'il est administré avant la saison de pollinisation des graminées. Le critère d'évaluation principal était la réduction du Score combiné symptômes/médicaments (SCSM)<sup>13</sup> - au cours du pic de la saison pollinique - chez les patients traités avec 170 µg de composé gp-ASIT+™ par rapport aux patients traités avec le placebo.

Les résultats ont montré une amélioration des symptômes et une réduction des prises de médicaments, ainsi qu'une modulation réussie du système immunitaire chez les patients ayant reçu 8 injections sous-cutanées de gp-ASIT+™ au cours de 4 consultations de traitement sur une période de 3 semaines.

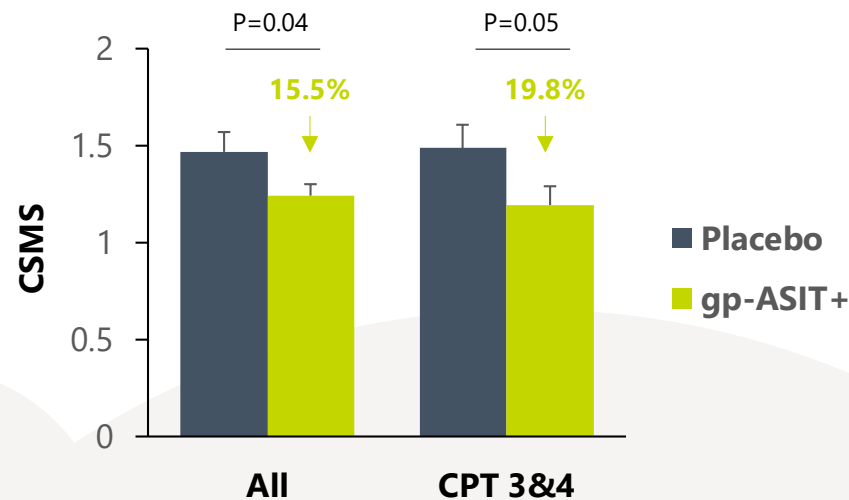
En ce qui concerne le critère d'évaluation principal, le traitement par gp-ASIT+™ a montré une diminution de 15,5 % (pendant le pic de la saison) à 17,9 % (la saison entière) du SCSM par

rapport au placebo. À la lecture de ces résultats, le Paul-Ehrlich-Institut (PEI ; Allemagne) a conclu que le critère d'évaluation principal avait atteint un seuil de signification statistique ( $p < 0,05$ ). Toutefois, parce qu'il n'a pas atteint le seuil de réduction du SCSM prédéfini de 20 %, l'essai BTT-gpASIT009 n'a pas pu être considéré comme une étude confirmatoire pour une homologation immédiate basée sur une seule étude de phase III. Le PEI nous a indiqué qu'une étude irréfutable de phase III supplémentaire était donc nécessaire avant de pouvoir envisager une Demande d'autorisation de mise sur le marché (DAMM) en Allemagne.

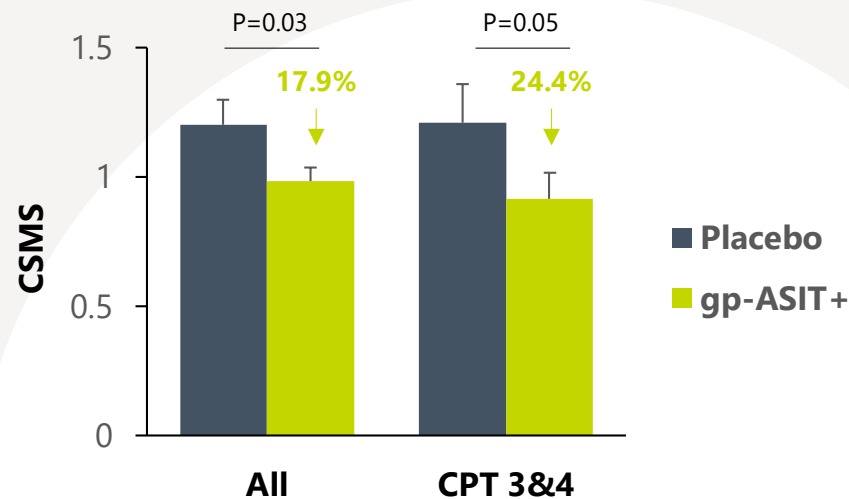
Une analyse post-hoc plus poussée des données a révélé que l'amélioration du SCSM était considérablement plus élevée (24,4 % au cours de la saison toute entière ; 19,8 % au cours du pic) pour un sous-groupe de patients doté de la réactivité au TPC la plus élevée comme valeur de référence (TCP 3 et 4 ; représentaient plus de la moitié des patients). De même, il est apparu que la saison pollinique était particulièrement faible sur certains des sites des essais cliniques (c-à-d., en Allemagne) et que la conduite de l'essai n'était pas optimale (par ex., 25 % des patients sans symptômes, données manquantes significatives dans les journaux papier).

13. Somme du Score total des symptômes de rhinoconjonctivite (STSR) et du Score des médicaments de secours (SMS)

### Changement du SCSM au cours du pic saisonnier



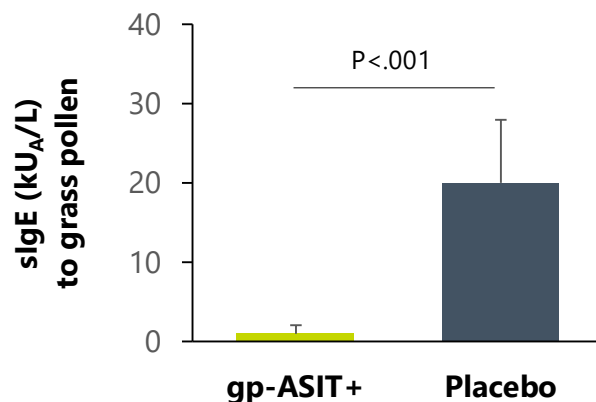
### Changement du SCSM au cours de la saison entière





Lorsque nous avons évalué les changements du SCSM parmi 32 patients en Belgique, où la saison pollinique était forte et les patients soigneusement sélectionnés avec des antécédents éprouvés d'allergie au pollen de graminées, nous avons observé une réduction de 35 % du SCSM lors du pic saisonnier et une diminution encore plus importante de 50 % sur la saison entière pour les patients traités activement. Par ailleurs, l'augmentation du niveau des IgE au cours de la saison pollinique était réduite parmi les patients ayant reçu le composé gp-ASIT+™ (voir graphique).

#### Niveaux d'IgE des 32 patients belges (V8-V6)



14. Évalué sur un sous-ensemble de 32 patients (10 patients traités avec le placebo et 22 avec le composé gp-ASIT+)

**EN BELGIQUE, OÙ LA SAISON POLLINIQUE ÉTAIT FORTE ET LES PATIENTS SOIGNEUSEMENT SÉLECTIONNÉS AVEC DES ANTÉCÉDENTS ÉPROUVÉS D'ALLERGIE AU POLLEN DE GRAMINÉES, NOUS AVONS OBSERVÉ UNE RÉDUCTION DE 35 % DU SCSM LORS DU PIC SAISONNIER ET UNE DIMINUTION ENCORE PLUS IMPORTANTE DE 50 % SUR LA SAISON ENTIÈRE.**

En plus du critère d'évaluation principal, au cours de l'essai BTT-gpASIT008 (phase IIb), le traitement par gp-ASIT+™ a entraîné une réduction statistiquement significative du score de réactivité au TPC ( $p < 0,01$ ), une induction de l'IgG4 spécifique à l'allergène du pollen de graminées (multiplication par 4 par rapport à la valeur de référence)<sup>14</sup> et une diminution des complexes allergène-IgE liés aux cellules B ( $p = 0,0003$  par rapport à la valeur de référence)<sup>14</sup>. Aucun changement, que ce soit au niveau des IgG4 ou des liaisons entre les IgE et les cellules B n'a été observé dans le groupe placebo.

En raison de l'ensemble des données encourageantes de l'essai BTT-gpASIT009, et sur les conseils du PEI, la Société a lancé une deuxième étude de phase III en Europe à la fin de l'année 2018.

#### Deuxième essai de phase III

Fin 2018, nous avons lancé le recrutement pour ABT-gpASIT011 (ciblant 624 patients randomisés), un essai clinique de phase III mené en double aveugle et contre placebo sur 70 sites dans 6 pays : Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Hongrie et Pologne. L'objectif principal de cette étude est de démontrer l'efficacité clinique du composé gp-ASIT+™ lorsqu'il est administré avant la saison de pollinisation des graminées. Le critère d'évaluation principal était la réduction du SCSM - au cours du pic de la saison pollinique - chez les patients traités avec le composé gp-ASIT+™ par rapport aux patients traités avec le placebo.

Bien que notre deuxième essai de phase III puisse sembler similaire au premier essai de phase III, nous avons apporté plusieurs améliorations clés afin de maximiser nos chances de réussite, notamment en sélectionnant mieux les sites des essais cliniques (par ex., en fonction des antécédents polliniques), en améliorant la sélection des patients (par ex., en fonction de leurs antécédents et par des tests d'allergie sur site) et en procédant à une collecte optimale des données (par ex., via l'utilisation de journaux électroniques des patients).

Nous prévoyons d'enregistrer la dernière consultation du dernier patient autour de la fin du mois de septembre 2019, avec des résultats partiels (objectifs primaires) probablement disponibles avant la fin de l'année. Le protocole de l'étude figure sous numéro d'identifiant d'essai clinique NCT03724240.

**EN ALLEMAGNE, L'ITSC  
EST LA VOIE  
D'ADMINISTRATION  
PRIVILÉGIÉE  
À LA FOIS POUR LES PATIENTS  
ADULTES ET PÉDIATRIQUES  
ET REPRÉSENTE ENVIRON  
75 % DES ITA.**

**Plan de  
commercialisation**

Au cours des dernières années, la Société a commandé plusieurs études à des cabinets-conseils indépendants afin d'évaluer les opportunités du marché, la tarification et les conditions d'accès au marché, mais aussi la stratégie de commercialisation en Europe, aux États-Unis et en Chine.



**L'Allemagne** a été à plusieurs reprises identifiée comme le marché européen le plus significatif et, en tant que tel, sera le premier marché ciblé par ASIT biotech.

En Allemagne, l'ITSC est la voie d'administration privilégiée, à la fois pour les patients adultes et

pédiatriques, puisqu'elle représente environ 75 % des ITA. Toutefois, le long schéma thérapeutique de l'ITA actuellement disponible aboutit à un taux d'achèvement à 3 ans de moins de 30 %. L'appréciation des ITSC et le besoin d'un schéma d'injections plus rapides correspondent parfaitement au profil projeté du composé gp-ASIT+™. Bien qu'une stratégie de tarification définitive n'ait pas encore été déterminée, nous supposons que - pour être compétitif - le prix choisi sera proche de celui des produits d'ITA existants actuellement en Allemagne.

Pour commercialiser le composé gp-ASIT+™ en Allemagne, nous prévoyons qu'une force de vente composée de 25 personnes de terrain

(commerciaux et agents de liaison médicaux) est nécessaire pour approcher les quelques 5 000 allergologues responsables de l'essentiel des patients souffrant de rhinite allergique. La Société évaluera l'approche appropriée après avoir reçu les résultats de l'essai de phase III en cours.



**Les États-Unis** représentent une opportunité beaucoup plus grande en ce qui concerne le nombre total de patients souffrant de rhinite allergique, mais aussi le nombre total de patients traités par ITA. Toutefois, plus de 95 % font appel à des solutions d'ITSC préparées par les allergologues eux-mêmes. Les allergologues américains considèrent que la plupart des patients allergiques sont polysensibilisés, c'est pourquoi les formulations d'ITA contiennent généralement entre 2 et 5 allergènes. Ceci contraste avec les autres marchés, comme l'Europe, où les médecins préfèrent les formulations à un seul allergène. Le modèle économique américain est étroitement contrôlé par les allergologues, pour qui l'ITSC constitue une importante source de revenus. Aux États-Unis, les allergologues reçoivent un remboursement non seulement pour l'ITA prescrite, mais également pour les essais, la préparation et l'injection du mélange. Néanmoins, comme en Allemagne, moins de 50 % des patients acceptent le traitement

long et sur ce nombre, seuls 20 % terminent le schéma thérapeutique de 3 ans. Bien que des comprimés d'ITSL soient disponibles depuis 2014 (Grastek®, Merck), la pénétration du marché de ce type de produit est faible.

Dans une recherche sponsorisée par ASIT biotech, nous avons appris que les médecins non-allergologues intéressés, comme les pédiatres, les pneumologues et les ORL, en plus des quelques 5 500 allergologues des États-Unis, pouvaient être d'importantes cibles pour la réussite de la commercialisation du composé gp-ASIT+™. Certains d'entre eux possèdent les installations et le personnel nécessaires pour la préparation, le stockage et l'injection d'ITSC, et sont plutôt ouverts à des technologies innovantes susceptibles de contourner les exigences actuelles et leur permettant de traiter les patients souffrant de rhinite allergique de manière moins compliquée. Cela représente une opportunité significative pour le schéma d'injections court d'ASIT biotech. En plus de cibler ces non-allergologues, nous anticipons deux autres sources importantes de parts de marché : les patients qui refusent l'engagement à long terme de l'ITSC classique et les patients ayant abandonné un schéma thérapeutique d'ITSC.

Pour commercialiser le composé gp-ASIT+™ aux États-Unis, nous prévoyons qu'une force de vente composée de 100 personnes de

terrain (commerciaux et agents de liaison médicaux) est nécessaire pour approcher les quelques 5 500 allergologues et autres spécialistes intéressés par l'ITA, responsables de l'essentiel des patients souffrant de rhinite allergique. Ceci correspond à la taille de la force de vente déclarée des autres sociétés impliquées dans le traitement des allergies comme ALK Abello et Allergy Therapeutics. La Société recherche actuellement activement aux États-Unis un partenaire de commercialisation disposant d'une force de vente existante ou prévoyant d'en bâtir une dans le domaine de l'allergie.



#### **La France, l'Espagne et l'Italie**

sont les autres principaux marchés européens en matière d'ITA, le Royaume-

Uni disposant uniquement de quelques centaines de spécialistes traitant leurs patients par ITA. Bien que le schéma d'utilisation en Espagne soit comparable à celui de l'Allemagne (par ex., 75 % d'ITSC), la France et l'Italie sont des marchés où l'ITSL connaît beaucoup plus de succès. En France, près de 80 % du marché utilise l'ITSL, alors qu'en Italie, ce chiffre est plus proche de 50 %. Quoi qu'il en soit, ces deux formes d'ITA nécessitent un engagement à long terme, et comme en Allemagne et aux États-Unis, l'observance reste assez faible dans ces trois pays. Le taux d'achèvement à trois ans est d'environ 20 % ou

moins en France et en Italie, et à peine un peu plus élevé en Espagne.

Pour commercialiser le composé gp-ASIT+™ en France, en Italie et en Espagne, nous prévoyons qu'une force de vente composée de 40 personnes de terrain (commerciaux et agents de liaison médicaux) est nécessaire pour approcher les quelques 4 500 allergologues responsables de l'essentiel des patients souffrant de rhinite allergique. Le Conseil d'administration évaluera l'approche appropriée après avoir reçu les résultats de l'essai de phase III en cours.

# HDM-ASIT+

Notre produit candidat **hdm-ASIT+™** est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié de *Dermatophagoides pteronyssinus* (acariens). Le composé principal est optimisé pour éliminer les fragments peptidiques les plus grands, susceptibles de ponter involontairement les IgE et d'entraîner une réaction allergique indésirable, tout en gardant **les peptides plus petits capables d'activer le système immunitaire** pour induire le développement d'immunoglobulines spécifiques aux acariens. Dans la plupart des cas, bien que cela doive être prouvé au cours du développement clinique, les caractéristiques et les avantages concurrentiels du composé hdm-ASIT+™ devraient être similaires à celles du composé gp-ASIT+™.

## **hdm-ASIT+™ : notre programme de développement**

En 2017, nous avons rapporté les résultats de l'étude hdm-ASIT001 un essai clinique de phase I/IIa mené en double aveugle et contre placebo auprès de 36 patients pour déterminer la dose maximale tolérée (**DMT**) du composé hdm-ASIT+™ chez les patients adultes ayant des antécédents cliniques d'allergie aux acariens. Le critère d'évaluation

principal de l'essai a été atteint, dans la mesure où le composé hdm-ASIT+™ a montré un bon profil de sécurité et de tolérabilité. Aucun effet indésirable grave ou inattendu lié au traitement n'a été observé au cours de l'essai. L'étude n'avait pas la puissance nécessaire pour établir une signification statistique en matière de paramètres d'immunogénicité. Une analyse ultérieure réalisée au Carl Gustav Carus University Hospital (Dresde, Allemagne) n'a pas montré d'amélioration de la réactivité au TPC ni des niveaux d'anticorps spécifiques aux acariens dans le sang (IgG, IgG4, IgE et anticorps bloquants).

En 2018, nous avons rapporté la sélection d'un nouveau composé principal pour le produit hdm-ASIT+™, doté d'un profil d'immunogénicité amélioré, similaire à celui du composé gp-ASIT+™. Une sélection préclinique de plusieurs candidats a été réalisée en collaboration avec le Dr. M. Shamji, Conseiller scientifique chez ASIT biotech et Professeur associé à l'Imperial College de Londres. En outre, en décembre 2018, nous avons finalisé le processus d'industrialisation de la fabrication des lots cliniques de composés hdm-ASIT+™ dans notre site de production.

Le potentiel commercial du composé hdm-ASIT+™ est similaire à celui du gp-ASIT+™. À ce stade, la Société recherche activement des partenaires de co-développement et de

commercialisation sur les principaux marchés développés (États-Unis et UE) ainsi que sur les marchés émergents importants comme la Chine, où l'allergie aux acariens est assez répandue.

Alors qu'aujourd'hui, nous ne développons pas activement la plate-forme ASIT+ pour les autres allergies environnementales, elle pourrait être utilisée pour développer d'autres produits candidats, en association avec un partenaire, pour les allergènes tels que l'ambrosie, le bouleau et le cèdre japonais, entre autres.

**BIEN QUE  
CELA DOIVE ÊTRE  
PROUVÉ AU COURS  
DU DÉVELOPPEMENT  
CLINIQUE, LES  
CARACTÉRISTIQUES ET LES  
AVANTAGES CONCURRENTIELS  
DU COMPOSÉ HDM-  
ASIT+ DEVRAIENT ÊTRE  
SIMILAIRES À CEUX DU  
COMPOSÉ  
GP-ASIT+.**

# ALLERGIES ALIMENTAIRES

L'allergie alimentaire correspond à une réaction immunitaire anormale à certains aliments, considérés comme dangereux par l'organisme. Huit aliments sont responsables d'environ 90% des allergies alimentaires : le lait de vache, les œufs, les cacahuètes, les noix, le poisson, les fruits de mer, le soja et le blé<sup>15</sup>. La prévalence des allergies alimentaires induites par les IgE aux États-Unis est d'environ 4 %, soit environ 15 millions de personnes touchées.<sup>16</sup> En Europe, on estime qu'entre 11 et 26 millions de personnes souffrent d'allergies alimentaires<sup>17</sup>. Les réactions allergiques sont déclenchées par l'ingestion, l'inhalation ou le contact avec les aliments, en particulier lors de leur préparation, et peuvent survenir au niveau de la peau, du tube digestif ou des voies respiratoires. La manifestation la plus grave de l'allergie alimentaire est l'anaphylaxie.

Aux États-Unis, on estime que les allergies alimentaires sont responsables de 30 000 épisodes anaphylactiques par an, entraînant 3 000 hospitalisations et 100 décès chaque années<sup>18</sup>. Le principal traitement de ces réactions imprévisibles est l'auto-administration d'épinéphrine en injection intramusculaire.

Malheureusement, il n'existe actuellement aucun traitement par immunothérapie approuvé induisant la tolérance aux allergènes alimentaires. Les premiers produits d'immunothérapie ont été soumis pour approbation réglementaire en 2018. Il s'agit de Viaskin® Peanut, fabriqué par DBV Technologies et de AR101, fabriqué par Aimmune Therapeutics, et tous deux concernent le traitement de l'allergie aux cacahuètes (arachide). Les essais cliniques ont montré que l'immunothérapie relative aux allergènes alimentaires était susceptible d'entraîner de forts risques de réaction systémique, conduisant potentiellement à des réactions anaphylactiques mortelles. C'est pourquoi ces premiers produits s'appuient sur de longs schémas d'administration avec une lente augmentation progressive des doses dans le temps. Et, comme l'ITA, ils reposent sur des extraits d'allergènes (protéine d'arachide) entiers. Il est prévu que ces deux produits soient utilisés de manière chronique, et potentiellement pendant toute la vie du patient, pour en maximiser la valeur thérapeutique.

**EN EUROPE, ON ESTIME QU'ENTRE 11 ET 26 MILLIONS DE PERSONNES SOUFFRENT D'ALLERGIES ALIMENTAIRES.**

15. AAAAI, [www.aaaai.org](http://www.aaaai.org), Allergie alimentaire

16. Programme de recherche et ressource sur les allergènes alimentaires (FARRP)

17. Mills et al., Allergy. 2007 ; 62 : 717-22

18. Sampson, N. Eng. J. Med. 2002 : 346 ; 1294-9



**LE  
MARCHÉ  
MONDIAL  
POTENTIEL EN  
MATIÈRE D'ITA À  
L'ARACHIDE EST  
ESTIMÉ À  
5 MILLIARDS  
DE \$.**

## PNT-ASIT+

Notre produit candidat **pnt-ASIT+™** est un mélange de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'un extrait protéique spécifique purifié de *Arachis hypogaea* (espèces d'arachides : Runner, Virginia et Spanish). Le composé principal est optimisé pour éliminer les fragments peptidiques les plus grands, susceptibles de ponter involontairement les IgE et d'entraîner une réaction allergique indésirable, tout en gardant **les peptides**

**plus petits capables d'activer le système immunitaire** pour

induire le développement d'immunoglobulines spécifiques aux protéines d'arachide. Dans la plupart des cas, bien que cela doive être prouvé au cours du développement clinique, les caractéristiques et les avantages concurrentiels du composé pnt-ASIT+™ devraient être similaires à ceux du composé gp-ASIT+™.

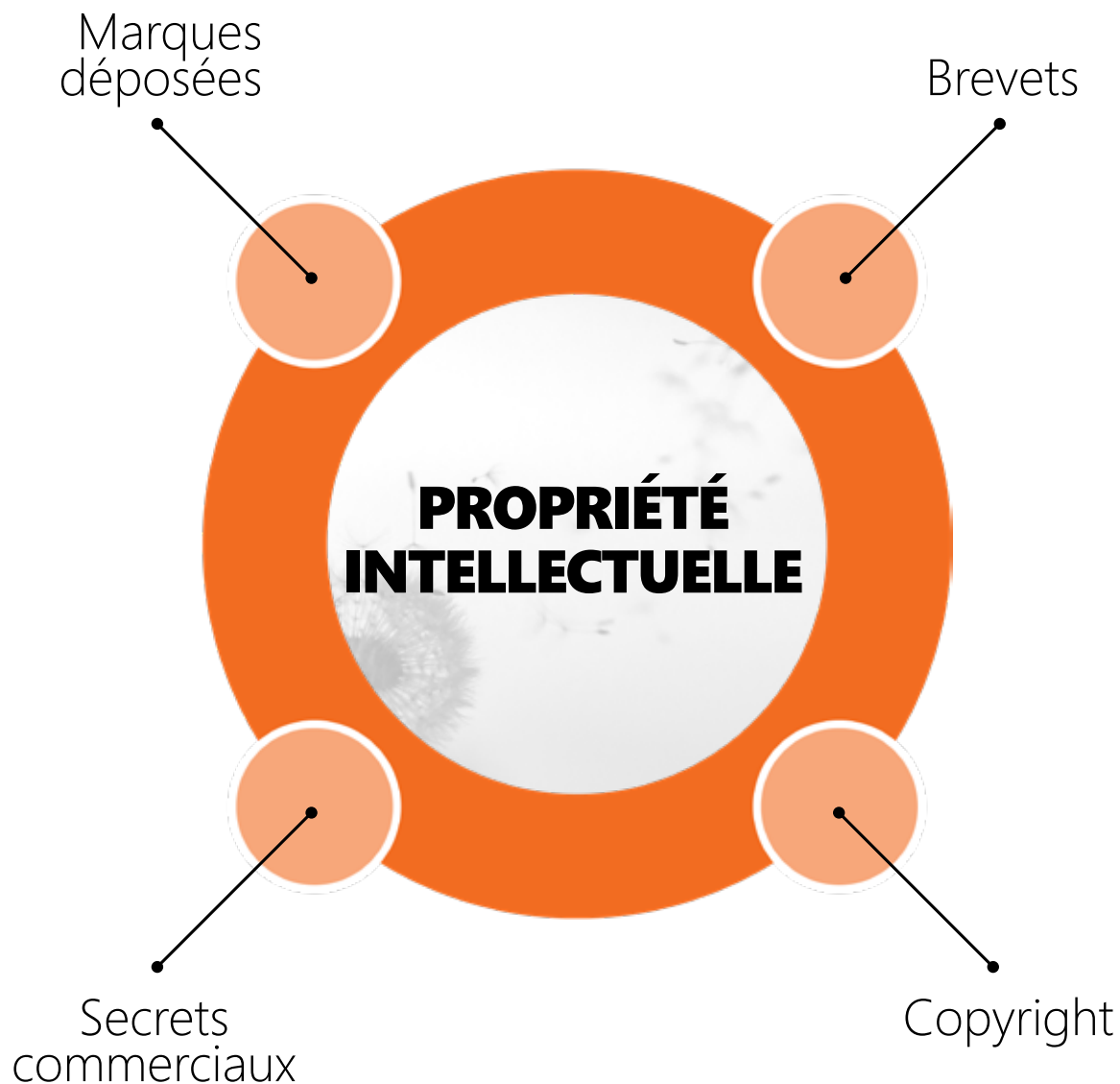
**pnt-ASIT+™ : notre programme de développement**

En 2018, nous avons rapporté la sélection d'un composé principal pour le produit pnt-

ASIT+™, le premier produit candidat provenant de la plate-forme ASIT+ à cibler une allergie alimentaire. Une sélection préclinique de plusieurs candidats a été réalisée en collaboration avec le Dr. M. Shamji, Conseiller scientifique chez ASIT biotech et Professeur associé à l'Imperial College de Londres. Les premiers tests *in vitro* ont montré que ces peptides déclenchaient moins de réactions allergiques que les allergènes entiers, tout en stimulant rapidement les mécanismes régulant le système immunitaire appropriés. En outre, en novembre 2018, nous avons finalisé le processus d'industrialisation de la fabrication des lots cliniques de composés pnt-ASIT+™ dans notre site de production.

Le marché mondial potentiel en matière d'ITA à l'arachide est estimé à 5 milliards de \$.<sup>19</sup> et le composé pnt-ASIT+™ pourrait prendre une part significative de ce marché si nous pouvions confirmer la possibilité d'offrir un schéma thérapeutique plus pratique et une protection plus élevée que les produits de première génération dont la mise sur le marché est prévue dans les deux à trois années qui viennent et nécessitant des prises quotidiennes pendant au moins 5 ans. À ce stade, la Société recherche activement des partenaires de co-développement et de commercialisation pour faire avancer le développement clinique du composé pnt-ASIT+™.

<sup>19</sup>. Global Data, Allergie à l'arachide, juin 2018



### TRÈS IMPORTANT PORTEFEUILLE DE PROPRIÉTÉS INTELLECTUELLES (PI) DANS LE DOMAINE DE L'IMMUNOTHÉRAPIE ALLERGÉNIQUE.

Alors qu'aujourd'hui, nous ne développons pas activement la plate-forme ASIT+ pour les autres allergies alimentaires, elle pourrait être utilisée pour développer d'autres produits candidats, en association avec un partenaire, pour les allergènes tels que le lait de vache, le blanc d'œuf et les fruits de mer, entre autres.

ASIT biotech dispose d'un très important portefeuille de propriétés intellectuelles (**PI**) dans le domaine de l'immunothérapie allergénique basée sur la plate-forme propriétaire ASIT+. Actuellement, notre portefeuille comprend 11 familles de brevets actifs, délivrés ou en attente, couvrant une large gamme de compositions de substances (c-à-d., différents allergènes), de méthodes de préparation des compositions, de formulations, de dosages et d'utilisation. Notre portefeuille de brevets et tous les sujets liés à la propriété intellectuelle sont gérés par un conseiller en brevets externe en étroite collaboration avec la Société.

Sur la base de notre portefeuille de propriété intellectuelle actuel, nous espérons que les composés gp-ASIT+™, hdm-ASIT+™ et pnt-ASIT+™ seront protégés par brevets jusqu'à au moins 2027, avec certains brevets s'étendant déjà à 2032. Il se peut que des possibilités supplémentaires permettent d'étendre la protection par brevet (par ex., via un certificat complémentaire de protection) ou de recevoir une exclusivité des données supplémentaire en Europe et aux États-Unis pour la biologie. La Société explorera ces possibilités au moment opportun pour maximiser la protection de sa propriété intellectuelle. Nous évaluons régulièrement tous nos efforts en matière de recherche dans le but de trouver de nouvelles inventions et de déposer des demandes de brevets.




# 3

## FACTEURS DE RISQUES

---





<b>FACTEURS DE RISQUE</b> .....	<b>41</b>
Risques liés à la situation financière.....	43
Risques liés au développement des produits .....	45
Risques liés à la commercialisation des produits .....	48
Risques liés au cadre réglementaire.....	50
Risques liés à la propriété intellectuelle .....	51
Risques liés aux tierces parties.....	54
Risques liés à la structure et aux opérations.....	56
Autres risques.....	59

Les risques et les incertitudes que la Société considère comme matériels sont décrits ci-dessous. Toutefois, ces risques et incertitudes ne seront peut-être pas les seuls auxquels la Société devra faire face et ne sont pas présentés dans un quelconque ordre de priorité supposé. Des risques et des incertitudes supplémentaires non présentés ici, ou ceux que le Direction considère actuellement comme immatériels, peuvent également affecter la situation commerciale et financière de la Société, ainsi que ses résultats d'exploitation. Le Rapport annuel renferme également des déclarations prospectives auxquelles sont associés des risques et des incertitudes.

Si l'un des risques décrits ci-dessous se matérialisait, les activités de la Société, ses résultats d'exploitation, sa situation financière et ses perspectives pourraient être défavorablement affectés et la capacité de la Société à poursuivre ses activités pourrait même être menacée. Dans ce cas, la valeur des actions de la Société pourrait baisser, et les actionnaires pourraient perdre tout ou partie de leur investissement. La Société a pris - et continuera à prendre - les mesures qui s'imposent pour contrôler ces risques le plus efficacement possible. Toutefois, il n'est pas garanti que ces mesures soient adéquates et réussissent à faire face à toutes les éventualités. C'est pourquoi il ne peut pas être totalement

exclu que certains de ces risques surviennent et affectent, entre autres, les activités de la Société, son chiffre d'affaire, sa situation financière et ses résultats.

## RISQUES LIÉS À LA SITUATION FINANCIÈRE

**La Société possède des antécédents de pertes d'exploitation et de déficit cumulé et peut ne jamais devenir rentable.**

La Société a subi des pertes opérationnelles significatives depuis sa création en 1997. Son déficit cumulé indiqué dans l'état de la situation financière au 31 décembre 2018 selon les normes IFRS s'élève à 43 233 k€. Ces pertes reflètent les investissements dans la recherche et le développement, pour l'établissement des capacités de production, dans les essais précliniques, dans le développement clinique des produits candidats et les coûts engagés dans les dépenses générales et administratives. Le Conseil d'administration a appliqué à plusieurs reprises la procédure prescrite dans

l'article 633 du Code belge des sociétés. Si la valeur comptable nette des actifs d'une société est inférieure à la moitié du montant de son capital en actions, l'article 633 du Code belge des sociétés exige la convocation de l'Assemblée générale dans les deux mois suivant la date à laquelle la perte a été (ou aurait dû être) constatée. Cette assemblée devra alors décider de la poursuite des activités ou de la liquidation de la société.

Dans un avenir prévisible, la Société prévoit de continuer à mener des activités de recherche et de développement, des essais précliniques, le développement clinique des produits candidats et de lancer des activités de vente et de marketing qui, associées aux dépenses générales et administratives anticipées, entraîneront probablement pour la Société des pertes significatives supplémentaires au cours des prochaines années.

Rien ne garantit que la Société dégagera des revenus ou atteindra une certaine rentabilité, ce qui pourrait compromettre la capacité de la Société à maintenir ses opérations ou à obtenir le financement supplémentaire nécessaire.

**La Société aura besoin de financements supplémentaires, qui pourraient ne pas être disponibles à des conditions acceptables au moment opportun, voire pas du tout.**

À la date de ce Rapport annuel, la Société estime qu'elle ne dispose pas du fonds de roulement suffisant pour couvrir ses besoins en capital pour une période d'au moins 12 mois à compter de la date de publication de ce Rapport annuel. Le niveau de déficit du fonds de roulement dépend du montant des dépenses réelles, des sommes effectives réunies dans le cadre de l'equity line en cours, de l'exercice potentiel des warrants existants et de la réussite des opérations de levée de capitaux menées par la Société. Si la Société ne parvenait pas à réunir des fonds supplémentaires tout en poursuivant ses activités de recherche et de développement en cours, elle pourrait manquer de fonds de roulement dès la fin du mois d'août 2019.

La Société estimant que ses produits candidats ne généreront pas de revenus avant une période relativement longue (au moins 3 ans), elle prévoit qu'elle devra lever de nouveaux fonds avant la commercialisation de son produit candidat phare. La capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires dépendra de la situation financière, économique, de l'état du marché et d'autres facteurs sur lesquels elle n'a pu ou pas de contrôle, et la Société ne peut pas garantir que des fonds supplémentaires soient à sa disposition au moment opportun à des conditions acceptables sur le plan commercial, si tant est qu'ils le soient. Si les

fonds nécessaires ne sont pas disponibles, la Société pourra avoir besoin de rechercher des financements via des dispositions de partenariats susceptibles de lui demander de limiter ou de renoncer à des droits significatifs sur ses programmes de recherche et ses produits candidats, d'accorder des licences sur ses technologies à des partenaires ou des tiers, ou de conclure de nouveaux types d'accord de collaboration. Les conditions générales de ces dispositions et accords pourraient être moins favorables à la Société que celles ayant pu être conclues dans un contexte différent.

Si les fonds adéquats ne sont pas disponibles au moment opportun à des conditions acceptables sur le plan commercial, la Société pourrait se voir dans l'obligation de retarder, de réduire ou de mettre fin au développement ou à la commercialisation de tout ou partie de ses programmes de recherche ou de ses produits candidats, ou elle pourrait être dans l'incapacité de saisir les opportunités commerciales futures.

Au 31 décembre 2018, la trésorerie de la Société s'élevait à 8,5 millions EUR. Au moment de la publication de ce Rapport annuel, la Société a levé 1,7 million EUR via l'exercice des warrants d'obligation (vous trouverez plus d'informations à la [Note 15.2 du chapitre États financiers](#)). Au cas où les activités de levée de capitaux en cours se révélaient improductives,

le niveau de déficit du fonds de roulement s'élèverait à 13 millions EUR pour une période d'au moins 12 mois à compter de la publication de ce Rapport annuel. Si la Société parvenait à lever de la trésorerie grâce à ses activités en cours (6,1 millions EUR de l'equity line et 4,2 millions des warrants 2), le niveau de déficit du fond de roulement diminuerait à 2,8 millions EUR pour une période d'au moins 12 mois à compter de la publication de ce Rapport annuel :

- La Société prévoit de lever des fonds supplémentaires via l'exercice des 1 091 498 warrants 2 en circulation (vous trouverez plus d'informations à la [Note 13 du chapitre États financiers](#)) souscrits en même temps que les nouvelles actions initiales. Si tous les warrants 2 étaient exercés, leur montant total s'élèverait à 4,2 millions EUR. L'exercice des warrants 2 en circulation pourra uniquement se faire avant le 31 décembre 2019. La Société n'est pas en mesure d'estimer le nombre de warrants 2 pouvant être exercés car ceci dépend, entre autres, de l'évolution du prix de l'action, des résultats des activités de R&D de la Société ainsi que de la trésorerie des détenteurs de warrants 2.
- La Société envisage de lever des fonds supplémentaires de 7,8 millions EUR

sur 2019 via l'exercice des warrants d'obligation en circulation et de l'equity line à partir de laquelle 1,7 millions EUR ont été recueillis depuis le début de l'année. Si le prix de l'action de la Société chutait sous les 1,1368 EUR, la capacité de la Société à forcer l'exercice des warrants d'obligations serait suspendue jusqu'à ce qu'il revienne à des niveaux supérieurs à cette limite.

De plus, la Société envisage de procéder à de nouvelles augmentations de capital pour répondre à ses besoins en trésorerie, notamment pour sécuriser sa deuxième étude de phase III (ABT-gpASIT011).

Parce qu'elle connaît les risques inhérents à toutes les activités des marchés financiers, la Société recherche activement des partenaires afin de co-financer ses activités de développement. Néanmoins, si la Société n'est pas en mesure de lever des fonds supplémentaires pour financer l'ensemble de son plan de développement ou de trouver des partenaires pour co-financer ses activités de développement, elle devra réduire la portée et l'échéancier de sa trajectoire de développement afin d'adapter les ressources financières disponibles aux dépenses attendues. Par exemple, la Société pourrait décider de suspendre tout ou partie de ses programmes de recherche et cliniques sur les allergies.

De plus, même si la Société parvient à être rentable à l'avenir, il se peut qu'elle ne soit pas en mesure de conserver sa rentabilité sur les périodes suivantes. Il est probable que la Société connaisse des revenus, des résultats d'exploitation et des flux de trésorerie fluctuants. Par conséquent, les comparaisons d'une période à l'autre des résultats financiers ne sont pas forcément significatives et les résultats d'exploitation des périodes précédentes ne sont pas nécessairement une indication fiable des performances à venir.

# RISQUES LIÉS AU DÉVELOPPEMENT DES PRODUITS

**Le potentiel commercial futur de la Société dépend du point de vue matériel de la réussite de son produit candidat phare, le composé gp-ASIT+™, dans le traitement de la rhinoconjonctivite induite par les pollens de graminées. Si la Société n'était pas en mesure d'obtenir les autorisations de mise sur le marché pour le composé gp-ASIT+™, ou devait connaître des retards importants en la matière, ceci aurait des répercussions matérielles défavorables sur son activité.**

Actuellement, la Société ne dispose d'une autorisation de mise sur le marché pour aucun de ses produits candidats. La Société a investi une part significative de ses ressources financières et autres dans le développement de son produit candidat phare gp-ASIT+™. La Société a terminé une étude clinique de phase III relative au composé gp-ASIT+™ en Europe (BTT-gpASIT009) et soumis les résultats à l'Organisme de réglementation médicale allemand, le Paul-Ehrlich-Institut (« **PEI** ») en

vue de sa demande d'autorisation de mise sur le marché afin de commercialiser le composé gp-ASIT+™ en Allemagne. Le PEI a considéré que les résultats de l'étude BTT-gpASIT009 étaient encourageants mais nécessitaient qu'une étude pivot irréfutable supplémentaire soit réalisée avant de pouvoir envisager une demande d'autorisation de mise sur le marché.

Par conséquent, la Société est en train de réaliser une deuxième étude clinique de phase III du composé gp-ASIT+™ en Europe (ABT-gpASIT011) avant de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché en Allemagne, ce que la Société espère faire au cours de la première moitié de l'année 2020. Cette deuxième étude clinique de phase III a été initiée en avril 2018 et a effectivement commencé le 2 janvier 2019 avec le premier recrutement de patients. Les grandes lignes des résultats sont attendus pour la fin décembre 2019.

Tout retard dans la commercialisation du composé gp-ASIT+™ pourrait impacter

de manière négative le développement et la commercialisation des autres produits candidats de la Société, ce qui pourrait avoir des répercussions matérielles négatives sur l'activité de la Société, ses résultats d'exploitation et/ou sa situation financière.

**La deuxième étude clinique de phase III du composé gp-ASIT+™ pourrait ne pas satisfaire aux critères d'évaluation requis si la saison de pollinisation des graminées s'avérait anormalement atypique ou si la population recrutée n'était pas suffisamment affectée.**

Pour la deuxième étude clinique de phase III (ABT-gpASIT011), la Société a recruté des patients venant de zones géographiques dispersées afin de minimiser le risque lié au niveau de la saison pollinique dans une région spécifique. Les critères de sélection des patients ont également été structurés pour garantir le recrutement de patients moyennement à gravement sensibilisés. Par rapport à l'étude BTT-gpASIT009 menée dans 57 centres répartis dans 6 pays européens (Belgique, République tchèque, Allemagne, France, Italie et Espagne) auprès de 554 patients recrutés, l'étude ABT-gpASIT011 sera menée dans environ 70 centres répartis sur 6 pays (Belgique, République tchèque, Allemagne, Hongrie, Pologne et France) auprès d'au moins 624 patients. Ce plus

grand nombre de sites est destiné à s'assurer que le nombre de patients planifié soit bien respecté et que ces patients soient traités au cours d'une période relativement courte avant la saison de pollinisation des graminées. Un autre facteur devra être que chaque centre soit limité à un maximum de 30 patients, pour garantir que l'étude globale ne soit pas tributaire de la concentration locale en pollens d'un petit nombre de centres où sont testés un trop grand nombre de patients.

**Les études cliniques sont hautement incertaines et tout échec ou retard dans l'achèvement de ces études pour l'un des produits candidats de la Société peut l'empêcher d'obtenir l'autorisation réglementaire ou de commercialiser les produits candidats en temps opportun, ou définitivement, ce qui entraînerait pour la Société des frais supplémentaires et retarderait la génération de revenus liés aux produits.**

Les essais cliniques et précliniques sont chers et longs, et leurs résultats hautement incertains. Il se peut que la Société, ses partenaires collaborateurs ou toute autre tierce partie ne parvienne pas à achever le développement du produit candidat et, en particulier, la fabrication, le développement préclinique et le développement clinique des produits candidats.

Plusieurs facteurs peuvent aboutir à l'échec ou au retard d'une étude clinique, ou nécessiter des modifications du protocole de l'étude clinique conçu initialement, y compris, sans s'y limiter :

- les retards d'obtention de l'approbation réglementaire nécessaire pour lancer les études cliniques des nouveaux produits candidats ASIT+;
- les retards de conclusion d'un accord sur les conditions acceptables avec les organismes de recherche sous contrat potentiels et les entreprises de fabrication sous contrat ;
- les retards de sécurisation des sites des essais cliniques ;
- l'incapacité de suivre les patients de manière adéquate pendant ou après le traitement ;
- les problèmes avec les chercheurs ou d'observance du protocole de l'étude par les patients ;
- les difficultés d'obtention des matériaux nécessaires à l'essai clinique, y compris les solutions de test cutané et de test de provocation conjonctivale ;

- le retard de recrutement des patients participant à l'étude avant leur exposition naturelle aux allergènes ;
- Les difficultés d'obtention des assurances appropriées à l'essai clinique ;
- le manque d'intensité de la saison pollinique, susceptible d'impacter le résultat des essais cliniques et de réduire les chances d'obtenir des résultats concluants ;
- une sélection des patients n'étant pas totalement en phase avec les critères d'inclusion ; et
- le risque de ne pas atteindre le critère d'évaluation principal.

En particulier, des facteurs de risque supplémentaires spécifiques aux études cliniques dans le domaine des allergies alimentaires et respiratoires peuvent entraîner l'échec ou des retards dans l'achèvement d'une étude clinique, notamment (i) la difficulté à prévoir l'efficacité en situation réelle à partir des test de provocation individuels utilisés à un stade précoce du développement clinique, (ii) la difficulté à recruter des patients pour participer à l'étude en temps utile en cas de besoin d'exposition naturelle aux allergènes, (iii) la variabilité de l'exposition naturelle des

patients aux allergènes à un stade avancé du développement clinique des produits candidats et (iv) la difficulté à définir les critères d'inclusion les plus appropriés pour les patients.

De plus, les Autorités réglementaires compétentes peuvent, dans certaines circonstances, comme dans le cas du composé gp-ASIT+™ en Allemagne, imposer à la Société de mener des essais cliniques supplémentaires avant d'obtenir l'enregistrement d'un produit. Sur la base des résultats de la première étude de phase III BTT-gpASIT009, l'Autorité réglementaire allemande a demandé à ce qu'une étude pivot irréfutable supplémentaire soit réalisée avant de pouvoir envisager une demande d'autorisation de mise sur le marché. Le premier patient de l'étude ABT-gpASIT011 a été sélectionné le 2 janvier 2019.

De tels retards et difficultés entraînent une hausse des coûts et reportent la capacité de la Société à obtenir l'autorisation réglementaire et à débiter la vente du produit comme prévu.

**Si d'importants effets secondaires sont identifiés pour un produit candidat quel qu'il soit, la Société pourra être dans l'obligation d'abandonner ou de limiter le développement de ce produit candidat, ce qui aura pour conséquence de retarder ou d'empêcher son autorisation de mise sur le marché, ou, si l'autorisation a été reçue**

**pour ce produit candidat, nécessitera son retrait du marché, l'inclusion d'avertissements de sécurité ou limitera ses ventes.**

Les effets secondaires imprévus rares et graves d'un des produits candidats de la Société, quel qu'il soit, peuvent survenir soit lors de son développement clinique ou, s'il est approuvé par les Autorités réglementaires compétentes, après la commercialisation des produits. Tous les produits candidats de la Société sont encore au stade du développement clinique au préclinique ou en phase de découverte. Bien que les études précliniques et cliniques de la Société relatives au composé gp-ASIT+™ ont montré un profil de sécurité acceptable, les résultats des essais futurs ou des essais impliquant d'autres produits candidats peuvent ne pas étayer cette hypothèse. Les résultats des futures études cliniques peuvent montrer que les produits candidats de la Société entraînent des effets secondaires indésirables ou inacceptables, voire même la mort, ce qui pourrait interrompre, reporter ou suspendre les études cliniques et entraîner le retard ou l'échec de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché de la part des Autorités réglementaires compétentes, ou une autorisation de mise sur le marché de la part des Autorités réglementaires compétentes, mais avec des étiquettes d'avertissement restrictives impactant les ventes et augmentant les risques de poursuites potentielles au titre

de la responsabilité des produits. De plus, un plus grand nombre de patients étant enrôlés à des stades avancés des études cliniques sur les produits candidats de la Société, le risque que des effets secondaires rares ou peu fréquents, mais significatifs, soient identifiés, existe toujours. Enfin, il ne peut pas être exclu que des effets secondaires n'ayant pas été matérialisés au cours du développement clinique ne surviennent pas au moment de la commercialisation du produit candidat de la Société et affectent ladite commercialisation.

Si l'un des produits candidats de la Société reçoit l'autorisation de mise sur le marché et que la Société ou d'autres identifient ultérieurement des effets secondaires indésirables ou inacceptables causés par ces produits :

- les Autorités réglementaires compétentes pourront retirer les autorisations relatives à ce produit ;
- les Autorités réglementaires compétentes pourront exiger l'ajout d'étiquettes de mise en garde, d'avertissements spécifiques, d'une contre-indication ou d'alertes destinées aux médecins et aux pharmaciens ;
- la Société pourra se voir dans l'obligation de mener des études cliniques supplémentaires ;

- la Société pourra être soumise à des limitations quant à la manière de promouvoir le produit ;
- la Société pourra être visée par des poursuites ou des actions au titre de la responsabilité des produits ; et
- la réputation de la Société pourrait être entachée.

Chacun de ces événements pourrait empêcher la Société ou tout futur partenaire potentiel de faire accepter le produit concerné par le marché et de maintenir cette acceptation, ou risquerait d'augmenter de manière significative les dépenses de commercialisation des produits, ce qui pourrait empêcher la Société de générer des revenus significatifs de la vente de ses produits, ou retarder la génération de ces revenus.

**L'incapacité à identifier, développer et commercialiser avec succès des produits supplémentaires pourrait nuire à la capacité de croissance de la Société. En particulier, la Société pourrait ne pas être en mesure de réussir à utiliser et à étendre sa plate-forme technologique ASIT+ pour créer un pipeline de produits candidats et développer des produits commercialisables.**

L'un des éléments clés de la stratégie de croissance à long terme de la Société est sa capacité à développer et à commercialiser des produits supplémentaires découlant de la même plate-forme technologique ASIT+. La réussite de cette stratégie dépend en partie de la capacité de la Société à développer des produits candidats prometteurs. La Société a récemment défini de nouvelles orientations stratégiques faisant clairement référence à la mise en œuvre du développement de produits supplémentaires autres que le composé gp-ASIT+™, si un partenaire tiers montrait de l'intérêt pour un tel co-développement.

Avec le soutien de son ou ses partenaires, la Société est persuadée que sa technologie ASIT+ lui permettra de développer de nouveaux produits candidats pour le traitement de différentes allergies. À ce stade, la Société dispose des éléments suivants :

- un produit candidat pour le traitement de la rhinoconjonctivite allergique aux pollens de graminées (gp-ASIT+™) en phase III ;
- des produit candidats pour le traitement des allergies aux acariens (hdm-ASIT+™) et à l'arachide (pnt-ASIT+™) à une phase précoce de développement préclinique, pour lesquels la Société ne va pas lancer d'essais cliniques sans partenaire ; et

- une plate-forme technologique à base de peptides (ASIT+) permettant de concevoir une nouvelle génération de traitements par immunothérapie des allergies induites par les allergènes protéiniques, sur demande d'un partenaire.

La Société pourrait ne pas être en mesure de réussir à utiliser et à étendre sa plate-forme technologique ASIT+ pour créer un pipeline de produits candidats par le biais de partenariats ou développer des produits autorisés ou commercialisables. En outre, tous les produits candidats sont soumis aux risques d'échec inhérents au développement des produits, notamment à la possibilité qu'un produit candidat puisse ne pas pouvoir faire l'objet d'un développement clinique en raison de ses effets indésirables dangereux, de son efficacité limitée ou d'autres caractéristiques faisant qu'il est peu probable qu'un produit reçoive une autorisation de la part des Autorités réglementaires compétentes et obtienne l'acceptation du marché.

Si la Société ne réussissait pas à développer et à commercialiser les produits candidats en s'appuyant sur sa plate-forme technologique ASIT+, elle pourrait ne pas être en mesure de créer ou de commercialiser un produit ni de générer des revenus à l'avenir, ce qui nuirait à son activité, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

# RISQUES LIÉS À LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS

**Même si la Société obtient les autorisations réglementaires nécessaires, la réussite commerciale des produits candidats de la Société dépendra du degré d'acceptation par le marché de ces produits auprès des médecins, des patients, des payeurs et de la communauté médicale.**

L'acceptation par le marché dépendra de plusieurs facteurs, dont un bon nombre échappent au contrôle de la Société. Ces facteurs sont notamment, sans s'y limiter :

- le libellé de l'étiquette du produit ;
- l'acceptation par les médecins, patients et payeurs que les produits sont sûrs, efficaces et rentables ;
- la commodité relative, la facilité d'utilisation, la facilité d'administration et autres avantages perçus par rapports aux produits concurrents ;
- la prévalence et la gravité des effets secondaires ;
- les limitations, les précautions ou les avertissements indiqués dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice d'information des patients, l'étiquetage de l'emballage ou les consignes d'utilisation ;
- le coût du traitement par rapport aux traitements alternatifs et la mesure dans laquelle les produits de la Société sont approuvés et remboursés par les organismes de gestion des soins ;
- la désignation en tant que traitement de première, de deuxième, de troisième ou de dernière intention ;
- la lenteur de la mise en œuvre par les États membres de l'Union européenne autres que l'Allemagne de la Directive 2001/83/EC portant sur le code communautaire relatif aux médicaments à usage humain

(la **Directive sur les médicaments**), organisant le passage des produits d'ITA fabriqués industriellement des allergènes préparés spécialement pour un individu (APSI) aux produits autorisés sur la base d'une autorisation de mise sur le marché établie à partir d'un dossier entièrement documenté ;

- le niveau de préférence des patients pour une administration sous-linguale ;
- la passage de l'utilisation de produits d'ITA auto-préparés à des produits approuvés nécessitant un plus petit nombre d'injections ; et
- la préférence affichée par les médecins de mélanger plusieurs allergènes pour traiter les patients allergiques polysensibilisés.

**La réussite commerciale des produits candidats de la Société pourrait être affectée défavorablement si le marché de l'immunothérapie des allergies ne se développait pas conformément aux prévisions de la Société.**

Toute modification matérielle de la population de patients concernée ou de l'approche thérapeutique de l'immunothérapie pourrait introduire un élément d'incertitude ou entraîner un vivier de candidats aux produits ASIT+

inférieur aux projections prudentes de la Société. Ceci pourrait affecter négativement la réussite commerciale de la Société. De plus, l'utilisation anticipée de nouveaux agents innovants comme les nouveaux produits ASIT+ pourraient ne pas recueillir les faveurs des médecins, comme prévu par les études de marché approfondies. La réussite commerciale des produits candidats de la Société pourrait être compromise si le marché de l'immunothérapie sous-cutanée (ITSC) ne se développait pas suffisamment par rapport au marché de l'immunothérapie sous-linguale (ITSL), ou si les produits candidats de la société ne trouvaient pas leur place sur le marché. Au cas où les schémas thérapeutiques prescrits par les médecins n'évoluaient pas matériellement, ou si les payeurs modifiaient les remboursements et les prises de décision relatives à l'accès au marché au détriment des nouvelles approches ITSC, les opportunités et le potentiel commercial des produits ASIT+ seraient négativement impactés.

**La Société pourrait devoir faire face à une concurrence ou une évolution technologique significatives qui limiteraient ou élimineraient le marché potentiel de ses produits candidats.**

Le marché des produits pharmaceutiques est hautement concurrentiel. La Société, pourrait avoir à faire face, entre autres, aux défis concurrentiels suivants :



- les domaines dans lesquels évolue la Société sont caractérisés par l'évolution et l'innovation technologiques ; parmi les concurrents de la Société figurent des sociétés pharmaceutiques reconnues comme ALK-Abello, Stallergènes, Allergopharma et Allergy Therapeutics, ainsi que d'autres sociétés de biotechnologie innovantes comme Biomay, Anergis, et Aimmune Therapeutics, qui développent actuellement des technologies et des produits susceptibles d'être aussi, voire plus efficaces, et/ou plus économiques que les produits candidats actuels ou futurs de la Société ; par exemple, il ne peut pas être exclu que des avancées technologiques telles que de nouveaux ingrédients actifs comme les peptides synthétiques ou les allergènes recombinants ou de nouveaux modes d'administration comme les comprimés sous-linguaux ou les patches transdermiques puissent présenter de plus hauts taux de pénétration du marché ;
- certains des concurrents de la Société disposent de ressources financières et en recherche et développement considérablement plus élevées que celles de la Société, mais aussi d'une puissance commerciale et marketing leur permettant d'accélérer la découverte et le développement de produits candidats

susceptibles de rendre les produits candidats de la Société moins compétitifs ;

- tout nouveau produit étant en concurrence avec un produit autorisé doit faire la preuve, à l'issue de son développement clinique, de résultats irréfutables en termes d'efficacité, de commodité, de tolérabilité et de sécurité afin d'assurer son succès commercial ; par conséquent, les concurrents de la Société sont susceptibles de recevoir une autorisation de la part des Autorités réglementaires compétentes avant la Société ; les avantages concurrentiels des produits concurrents pourraient limiter la demande et le prix des produits candidats de la Société ;
- la Société ne réalisera pas son plan de développement si l'acceptation des produits de la Société est limitée par la concurrence tarifaire. Le lancement de produits pharmaceutiques concurrents, en particulier après l'expiration de la période d'exclusivité des données ou de la protection de la propriété intellectuelle de la Société, pourra entraîner une diminution des volumes des ventes ou du prix de vente des produits de la Société, ce qui pourrait avoir un impact matériel négatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

**Le prix fixé mais aussi la disponibilité et le niveau de remboursement par les tiers comme les compagnies d'assurance, les organismes gouvernementaux et autres payeurs, sont incertains et peuvent compromettre la capacité de la Société à générer des marges de fonctionnement suffisantes pour compenser les dépenses d'exploitation.**

Les performances commerciales de la Société dépendront en partie des conditions de fixation du prix de vente de ses produits par les commissions et des organismes publics concernés et des conditions de leur remboursement par les agences de santé ou les compagnies d'assurance des pays où la Société envisage de commercialiser ses produits. La pression sur les prix de vente et les taux de remboursement est intense, en particulier pour les raisons suivantes :

- le contrôle des prix imposé par de nombreux pays ;
- les limites de remboursement croissantes de certains produits dans le cadre des politiques budgétaires ; et
- la difficulté grandissante à obtenir et à conserver un taux de remboursement satisfaisant des médicaments.

Pour toutes ces raisons, une grande incertitude demeure quant à la détermination d'un prix permettant de générer le retour sur investissement approprié en fonction des frais engagés pour le développement des produits candidats par la Société. La capacité de la Société à gérer ses dépenses et sa structure de coûts pour s'adapter à la pression tarifaire croissante n'a pas été testée et est incertaine. Tous ces facteurs auront un impact direct sur la capacité de la Société à faire des bénéfices sur les produits en question. La politique de remboursement partiel/d'absence de remboursement des médicaments pourrait avoir un impact matériel négatif sur l'activité, les perspectives, la situation financière, les revenus et la croissance de la Société.

# RISQUES LIÉS AU CADRE RÉGLEMENTAIRE

**Presque tous les aspects des activités de la Société sont soumis à une réglementation importante. Rien ne garantit que l'un des produits candidats de la Société satisfasse aux obligations réglementaires. L'incapacité de se conformer à ces obligations réglementaires pourrait entraîner des retards, la suspension, le rejet, des pénalités et le retrait des autorisations.**

Le secteur international pharmaceutique et de la technologie médicale est fortement régulé par les organismes gouvernementaux (les **Autorités réglementaires compétentes**) qui imposent des exigences élevées couvrant pratiquement tous les aspects des activités de la Société. Les Autorités réglementaires compétentes incluent notamment l'Agence européenne des médicaments (AEM) et toutes les autorités compétentes de l'UE, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis, ainsi que les autres autorités compétentes des autres marchés concernés.

Rien ne garantit que les produits candidats de la Société rempliront les critères requis

pour obtenir les habilitations réglementaires nécessaires à leur mise sur le marché. De plus, à ce stade, la Société ne peut pas garantir ni connaître la nature exacte, le calendrier précis et les coûts détaillés des efforts nécessaires pour achever le développement de ses programmes de recherche et de ses produits candidats. Chaque Autorité réglementaire compétente peut imposer ses propres exigences, mettre fin à une autorisation, refuser d'accorder une autorisation, ou exiger des données supplémentaires avant d'accorder son autorisation, nonobstant le fait que cette autorisation ait été accordée par une ou plusieurs autres Autorités réglementaires compétentes. Il ne peut être garanti que les essais cliniques seront approuvés par les Autorités réglementaires compétentes ou que les produits recevront une autorisation de mise sur le marché de la part des Autorités réglementaires compétentes pour une quelconque indication ou utilisation prévue prédéterminée. Les Autorités réglementaires compétentes pourront ne pas être d'accord avec l'interprétation faite par la Société des données soumises à leur examen. Même après avoir obtenu l'autorisation de procéder à des

essais cliniques ou à leur commercialisation, les produits seront soumis à une réglementation et à une évaluation continues de leur rapport bénéfice/sécurité ou risques/performances.

**Même si la Société termine les études précliniques et cliniques nécessaires, elle ne peut prévoir quand ni si elle obtiendra les autorisations réglementaires requises pour commercialiser l'un de ses produits candidats ou si les conditions liées à ces autorisations s'avèreront plus strictes qu'anticipé.**

La Société ne pourra pas commercialiser un produit candidat afin qu'il soit vendu dans une juridiction tant que les Autorités réglementaires compétentes ne l'aient pas étudié et autorisé. Même si les produits candidats s'avéraient sûrs et efficaces lors des études cliniques, ces agences réglementaires pourraient ne pas mener à bien leurs processus d'examen dans les meilleurs délais, ou la Société pourrait ne pas obtenir d'autorisation réglementaire. Les agences réglementaires sont également susceptibles d'autoriser un candidat thérapeutique pour un moins grand nombre d'indications ou des indications plus limitées que demandées, ou d'accorder leur autorisation sous réserve des performances des études post-commercialisation. Si la Société n'obtenait pas les autorisations réglementaires nécessaires pour commercialiser un produit candidat, ou

si cette autorisation était retardée, l'activité de la Société, ses résultats d'exploitation et/ou sa situation financière pourraient en être fortement et négativement impactés.

**Si un produit candidat de la Société obtient l'autorisation réglementaire, ce produit restera soumis aux obligations réglementaires en vigueur.**

Si un produit de la Société obtient une autorisation réglementaire dans une juridiction, ce produit restera soumis aux obligations réglementaires en vigueur. De plus, les Autorités réglementaires compétentes pourront encore imposer des restrictions significatives quant aux utilisations recommandées ou à la commercialisation du produit, ou imposer des exigences coûteuses en matière d'études post-autorisation ou de surveillance post-commercialisation. Si la Société doit mener des essais cliniques de ses produits avec d'autres produits thérapeutiques (thérapie combinée), les produits de la Société seraient exposés aux risques identifiés liés aux autres produits thérapeutiques. Les supports publicitaires et promotionnels doivent être conformes aux directives des Autorités réglementaires compétentes ou autres règles applicables et sont soumis à l'examen des Autorités réglementaires compétentes, en plus des autres lois et législations potentiellement applicables dans le monde. De plus, les Autorités

réglementaires compétentes pourraient ne pas approuver les textes figurant sur les étiquettes ou les publicités jugées nécessaires ou souhaitables pour la commercialisation réussie des produits de la Société.

Les coûts de la mise en conformité avec les réglementations, les exigences, les directives ou les restrictions en vigueur pourraient être importants, et tout manquement à ces règles pourrait entraîner des sanctions, y compris des amendes, des injonctions, des pénalités civiles, le rejet des demandes d'autorisation de ses produits, des reports, la suspension ou le retrait des autorisations, la révocation des licences, la saisie ou le rappel des produits, des restrictions d'exploitation et des poursuites criminelles, ce qui pourrait augmenter de manière significative les coûts pour la Société ou ses partenaires collaborateurs, ou reporter le développement et la commercialisation de ses produits candidats.

L'occurrence de tout événement ou pénalité décrit(e) ci-dessus pourrait retarder la commercialisation des produits de la Société, augmenter les coûts et avoir des répercussions matérielles négatives sur l'activité de la Société, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

**La Société est soumise à des inspections et sera soumise à une surveillance post-commercialisation de la part des**

**Autorités réglementaires compétentes pour vérifier sa conformité avec les réglementations interdisant la promotion des produits de la Société dans un but ou pour une indication autres que ceux pour lesquels l'autorisation a été accordée.**

Bien que le fabricant d'un produit ne puisse pas faire la promotion de ce produit pour une utilisation « hors indication », les médecins sont autorisés, dans le cadre de l'exercice de leur jugement professionnel et de leur pratique de la médecine, d'utiliser un produit d'une manière non approuvée par les Autorités réglementaires compétentes. Les réglementations concernant les utilisations « hors indication » sont sujettes à diverses interprétations. Les Autorités réglementaires compétentes disposent de larges pouvoirs d'application de la législation, et tout manquement de la Société ou de ses partenaires à se conformer aux exigences réglementaires applicables peut, entre autres, entraîner le rappel ou la saisie des produits, des restrictions d'exploitation et de production, le retrait des demandes de commercialisation précédemment approuvées, la suspension totale ou partielle des autorisations réglementaires, le refus d'autoriser les demandes en attente, des lettres d'avertissement, des injonctions, des pénalités, des amendes, des procédures civiles, des poursuites criminelles et l'emprisonnement.

## RISQUES LIÉS À LA PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

**Il se peut que la Société ne puisse pas obtenir, conserver, défendre ou exercer les droits de propriété intellectuelle couvrant ses produits candidats, ce qui risque d'affecter défavorablement sa capacité à demeurer concurrentielle.**

La réussite commerciale de la Société dépend, dans une large mesure, de sa capacité à obtenir, conserver, défendre et exercer ses brevets et autres droits de propriété intellectuelle couvrant ses produits candidats. Les programmes de recherche et les produits candidats de la Société sont couverts par plusieurs brevets et demandes de brevets, détenus par la Société. La Société ne peut pas garantir qu'elle sera en position de développer de nouvelles inventions brevetables, qu'elle sera capable d'obtenir des droits de brevet ou qu'elle pourra préserver ces droits face aux contestations tierces quant à leur validité, leur portée et/ou leur applicabilité.

La Société ne peut pas garantir qu'elle est ou a été la première à concevoir une invention

et à déposer un brevet ou une demande de brevet, notamment parce que dans la plupart des pays, les demandes de brevet ne sont pas publiées avant une période de 18 mois à compter de la date de leur dépôt. Parce que le droit des brevets dans l'industrie biopharmaceutique est hautement incertain, rien ne garantit que les technologies utilisées dans les programmes de recherche et les produits candidats de la Société sont brevetables, que les brevets seront délivrés suite aux demandes en cours ou à venir, que ces brevets seront suffisamment large pour offrir une protection adéquate et commercialement viable contre les concurrents proposant des technologies ou des produits similaires, ou que les brevets délivrés ne seront pas contestés avec succès, contournés, invalidés ou rendus inapplicables par des tiers, permettant ainsi aux concurrents de les contourner ou de les utiliser en privant la Société de la protection espérée contre ses concurrents. Si la Société n'obtenait pas les brevets relatifs à ses technologies ou si les brevets de la Société étaient invalidés (par

ex., suite à la découverte d'un art antérieur), des tiers pourraient utiliser ces technologies sans aucun paiement à la Société. La capacité d'un tiers à utiliser des technologies non couvertes par un brevet est en outre renforcée par le fait que toute demande de brevet publiée renferme une description détaillée de la technologie en question. La Société ne peut pas garantir que des tiers, des parties contractuelles ou des employés ne revendiqueront pas de droits de propriété sur les brevets ou d'autres droits de propriété intellectuelle détenus par la Société.

Enfin, l'application des brevets et autre propriété intellectuelle est coûteuse, longue et hautement incertaine. La Société ne peut pas garantir qu'elle réussira à empêcher le détournement de ses inventions brevetées, de son savoir-faire et autres droits de propriété intellectuelle, et ceci pourrait compromettre de manière significative la capacité de la Société à demeurer concurrentielle.

**Il se peut que la société ne soit pas en mesure de protéger ses droits de propriété intellectuelle à travers le monde.**

Le dépôt, l'instruction et la défense des brevets relatifs à tous les produits candidats de la Société dans le monde entier serait d'un coût prohibitif pour la Société. Les concurrents

pourraient utiliser les technologies de la Société dans les juridictions où la Société n'a pas obtenu de protection par brevet pour développer leurs propres produits, et pourraient ensuite exporter des produits qui seraient par ailleurs des contrefaçons dans les territoires où la Société dispose de brevets, mais où leur application n'est pas aussi développée qu'aux États-Unis ou en Europe. Ces produits pourraient entrer en concurrence avec les produits de la Société dans les juridictions où la Société ne dispose pas de brevets et les demandes de brevet de la Société ou les autres droits de propriété intellectuelle pourraient ne pas être effectifs ni suffisants pour les empêcher de lui faire concurrence. Les procédures visant à faire appliquer les droits de la Société dans les juridictions étrangères pourraient entraîner des coûts importants et détourner les efforts et l'attention de la Société d'autres aspects de son activité. L'incapacité de la Société à protéger et/ou à exercer ses droits de propriété intellectuelle dans le monde pourrait avoir un impact matériel négatif sur son activité, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation. À la date de ce Rapport annuel, la Société ne fait pas l'objet de procédures relatives à l'exercice de sa propriété intellectuelle.

**Les droits de propriété intellectuelle ne couvrent pas forcément toutes les**

**menaces visant l'avantage concurrentiel de la Société.**

Le degré de protection future assuré par les droits de propriété intellectuelle de la Société est incertain car les droits de propriété intellectuelle sont limités et peuvent ne pas protéger efficacement les activités de la Société ou lui permettre de conserver son avantage concurrentiel. Les exemples suivants sont donnés à titre indicatif :

- la Société compte sur son savoir-faire propriétaire pour protéger ses programmes de recherche, ses produits candidats et sa plate-forme ASIT+ ; le savoir-faire ne bénéficie pas de la protection des droits de propriété intellectuelle et est difficile à maintenir ; la Société prend des mesures raisonnables pour maintenir son savoir-faire mais elle ne peut pas garantir que ses partenaires, employés, consultants, conseillers ou autres tierces parties ne divulgueront pas intentionnellement ou non des informations confidentielles à ses concurrents ;
- d'autres pourraient être en mesure de fabriquer des produits similaires aux produits candidats de la Société, mais non couverts par les demandes de brevets de la Société ;
- d'autres pourraient développer indépendamment des technologies similaires ou alternatives ou dupliquer l'une des technologies de la Société sans enfreindre les droits de propriété intellectuelle de la société ;
- il se peut que les demandes de brevet en attente n'aboutissent pas à la délivrance de brevets ;
- les brevets délivrés pourraient ne pas offrir à la Société d'avantages concurrentiels, ou pourraient être déclarés invalides ou inapplicables suite aux contestations judiciaires des concurrents de la Société ;
- les concurrents de la Société pourraient mener des activités de recherche et de développement dans des pays où la Société ne dispose pas de droits de brevet puis utiliser les informations résultant de ces activités pour développer des produits concurrents pour les vendre sur les principaux marchés commerciaux ciblés ;
- la Société pourrait ne pas développer ni mettre sous licence d'autres technologies propriétaires brevetables ; et
- les brevets d'autres sociétés pourraient avoir des conséquences négatives sur l'activité de la Société.

La survenue de l'un de ces événements risquerait de compromettre de manière significative l'activité de la Société, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation.

**Les revendications de violation de la propriété intellectuelle émanant de tiers seraient longues et coûteuses à défendre et pourraient entraîner une responsabilité en dommages-intérêts ou empêcher la société de commercialiser ses produits.**

La réussite de la société dépendra en partie de sa capacité à mener ses activités sans violer ni détourner les droits de propriété intellectuelle d'autres sociétés. La Société ne peut pas garantir que ses activités ne violeront pas les brevets ou les droits de propriété intellectuelle détenus par d'autres parties. La Société pourrait avoir à consacrer du temps et des efforts importants mais aussi faire face à des frais de justice substantiels si elle devait se défendre contre des poursuites relatives à des droits de propriété intellectuelle engagées contre elle, qu'elles soient fondées ou non. S'il apparaissait que la Société violait les brevets ou les droits de propriété intellectuelle d'autres parties, elle pourrait faire l'objet de réclamations en dommages-intérêts considérables, ce qui pourrait grandement affecter la trésorerie et la situation financière de la Société. La Société pourrait en outre

être obligée de cesser le développement, l'utilisation ou la vente du programme de recherche, du produit candidat ou du processus incriminé, ou contrainte d'obtenir une licence pour les droits contestés, qui, si elle était disponible, pourrait ne pas l'être à des conditions acceptables sur le plan commercial. Même si la société obtenait une licence, celle-ci pourrait être non exclusive et donner à ses concurrents accès aux mêmes technologies que la Société, tout en nécessitant que la Société paie des royalties importantes. La Société pourrait être dans l'incapacité de développer ou de commercialiser un produit, un produit candidat ou un programme de recherche, ou pourrait cesser une partie de ses opérations, ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur son activité.

Il ne peut pas être garanti que les efforts engagés par la Société pour rechercher les droits exclusifs existants avant de lancer un programme de recherche et de développement relatif à un produit candidat, une méthode, un processus ou une technologie spécifique permettront de déterminer tous les droits tiers appropriés associés à ce produit, cette méthode, ce processus ou cette technologie. Si nécessaire, la Société pourrait consacrer du temps et des efforts importants et engager des dépenses substantielles pour se défendre contre toutes les réclamations pour violation

ou pour faire valoir ses droits de propriété intellectuelle contre des tiers. Le risque d'une telle procédure engagée par un tiers pourrait augmenter suite aux annonces publiques de la Société vis-à-vis d'un ou plusieurs de ses programmes de recherche et produits candidats. La Société pourrait ne pas réussir à défendre ses droits dans le cadre de telles procédures ou réclamations et pourrait subir par voie de conséquence des pertes, des coûts et des retards significatifs par rapport à ses plans de commercialisation initialement établis.

**Si la Société n'était pas en mesure d'empêcher la divulgation de ses secrets commerciaux, de son savoir-faire et autres informations confidentielles, la valeur de sa technologie et de ses produits candidats pourrait s'en trouver considérablement réduite.**

La Société compte sur la protection du secret commercial pour protéger ses intérêts en matière de savoir-faire ou autres informations et processus exclusifs pour lesquels des brevets sont difficiles à obtenir, à appliquer ou dont la rétro-ingénierie est ardue, tout ceci constituant des informations confidentielles. La Société pourrait ne pas être en mesure de protéger de manière adéquate ses informations confidentielles. La Société dispose d'une politique exigeant que ses consultants, ses employés, son personnel contractuel, ses

conseillers et ses partenaires tiers concluent avec elle des accords relatifs aux inventions, à la non-divulgation et à la non-concurrence. Toutefois, il ne peut pas être garanti que la Société puisse conclure des accords avec tous les consultants, personnels contractuels, conseillers, partenaires tiers et autres parties ayant eu accès aux informations confidentielles de la Société. Il n'est pas garanti non plus que de tels accords assurent une protection efficace des informations confidentielles en cas d'utilisation non autorisée ou de divulgation de ces informations.

De plus, la Société ne peut pas garantir qu'aucun de ses employés, consultants, personnel contractuel ou partenaire tiers, que ce soit accidentellement ou délibérément, n'inflige des dommages sérieux à ses programmes et/ou à sa stratégie, par exemple en divulguant des informations confidentielles à ses concurrents. Il est également possible que ces informations confidentielles soient obtenues par des tiers suite à des failles des systèmes de sécurité physiques ou électroniques de la Société, ou de ses consultants, conseillers, partenaires tiers et autres parties ayant eu accès aux informations confidentielles de la Société. Toute divulgation de données confidentielle dans le domaine public ou à des tiers pourrait permettre aux concurrents de la Société de prendre connaissance

d'informations confidentielles et de les utiliser pour concurrencer la Société. De plus, d'autres parties pourraient indépendamment prendre connaissance des informations confidentielles de la société. Toute action visant à faire appliquer les droits de la Société contre tout détournement ou utilisation non autorisée et/ou divulgation d'informations confidentielles pourrait s'avérer longue et coûteuse et pourrait finir par échouer, ou aboutir à une solution non viable commercialement.

## RISQUES LIÉS AUX TIERCES PARTIES

**La Société a obtenu des financements significatifs de la part de la Région de Bruxelles-Capitale et de la Région wallonne. Les conditions des accords signés avec ces Régions pourraient empêcher la Société d'établir des partenariats pour un ou plusieurs de ses produits et limiter la capacité de la**

### **Société à choisir l'implantation de ses locaux.**

La Société a conclu des accords de financement avec la Région de Bruxelles-Capitale (les **Subventions de Bruxelles**) et la Région wallonne (les **Subventions wallonnes**) afin de financer ses programmes de recherche et de développement.

Conformément aux conditions générales des Subventions de Bruxelles, la Société est tenue de s'assurer que son développement industriel et commercial se fait dans l'intérêt de l'économie, de l'emploi et de l'environnement de la Région Bruxelles-Capitale. La vente de brevets ou de savoir-faire et l'octroi de licences à des sociétés situées hors de la Région Bruxelles-Capitale doivent répondre aux mêmes objectifs. La Région de Bruxelles-Capitale pourrait demander à la Société le remboursement partiel ou total des subventions reçues en cas de non-respect de ses engagements. La Société pourrait ne pas être en mesure de rembourser ces subventions conformément aux conditions générales de ces contrats, ou un tel remboursement pourrait affecter le financement de ses activités cliniques et scientifiques. La Société accepte de poursuivre son activité sur le territoire de la Région Bruxelles-Capitale pendant les 10 ans suivant la date de fin des accords attribuant les subventions (c-à-d., jusqu'à mars 2018).

La Société a également décidé de financer partiellement une partie son programme de développement du produit candidat ciblant les acariens ainsi que ses produits candidats de traitement des allergies alimentaires grâce aux aides financières accordées par la Région wallonne. Par conséquent, la Société est également liée par les conditions générales des Subventions wallonnes. Les Subventions wallonnes sont destinées à soutenir des projets de recherche spécifiques, et leurs conditions générales sont susceptibles de limiter la capacité de la Société à mener des recherches avec des tiers dans le domaine de ces projets de recherche et d'interdire l'octroi de tout droit autorisant la transmission des conclusions de ces projets de recherche à des tiers. La Société doit en outre obtenir le consentement de la Région wallonne pour transférer, céder des licences ou vendre à un tiers tout ou partie des résultats des projets de recherche, ce qui risque de réduire la capacité de la Société à établir des partenariats pour un ou plusieurs de ses produits ou de vendre tout ou partie de ses produits.

De plus, lorsque des projets de recherche partiellement financés par la Région wallonne entreront en phase d'utilisation (c'est-à-dire la phase suivant la phase de recherche et pendant laquelle la Société utilisera les résultats des projets de recherche à des fins

commerciales), la Société devra commencer à rembourser le financement reçu de manière annuelle. Cette phase d'utilisation des résultats découlant du projet de recherche relatif à l'allergie aux acariens a débuté en 2017. Le remboursement sera divisé en une part fixe (s'élevant à 13 240 pour 2018) et une part variable dépendant du chiffre d'affaires de la Société. La Société pourrait ne pas être en mesure de rembourser ce financement conformément aux conditions générales de ces contrats, ou un tel remboursement pourrait compromettre le financement de ses activités cliniques et scientifiques.

De plus, si la société décide de ne pas passer en phase d'utilisation en ce qui concerne ses projets de recherche, elle devra transférer tous ces droits de propriété relatifs aux résultats des projets de recherche à la Région wallonne. Dans ce cas, la Société aurait également interdiction de mener des recherches relatives à ces projets de recherche pour un tiers pendant une période de 72 mois à compter de la décision de la Société de ne pas passer à la phase d'utilisation.

Les engagements ci-dessus sont des engagements contractuels contraignants de la Société. Si la Société ne respectait pas ses engagements contractuels, elle pourrait être tenue pour responsable de l'inexécution du contrat.

**La Société compte actuellement sur une organisation de fabrication sous contrat (OFC) pour fournir et fabriquer ses ingrédients actifs au sein d'un même site de fabrication. Le développement et la commercialisation des produits candidats pourraient être arrêtés ou retardés si ce tiers ne parvenait pas à fournir à la Société des quantités suffisantes de produits candidats, ne le faisait pas à des niveaux de qualité et des prix acceptables, ou manquait à son obligation de maintenir ou de respecter les exigences réglementaires requises.**

La Société ne dispose pas actuellement de l'infrastructure ou de la capacité interne nécessaire pour fabriquer les ingrédients actifs (substances médicamenteuses) à utiliser pour mener ses études cliniques ou pour approvisionner le marché à l'avenir, suite à leur transformation en produits médicamenteux formulés, si ses produits étaient autorisés. Pour cela, la Société compte sur une OFC. La Société ne dispose que d'un contrôle limité sur les processus de fabrication de l'OFC et dépend d'elle pour la production de ses ingrédients actifs conformément aux réglementations en vigueur (comme les bonnes pratiques de fabrication (BPF)).

La Société s'expose aux risques inhérents au fait de s'appuyer sur une seule OFC, notamment

aux aléas liés à la survenue d'un incendie, d'une catastrophe naturelle, au vandalisme ou au changement de contrôle ou de direction de l'OFC. Tout aléa de ce type pourrait grandement compromettre la capacité de production de la Société. La Société pourrait également subir une interruption soudaine de l'approvisionnement, et si ce fournisseur n'était pas en mesure de répondre à ses besoins pour l'un ou l'autre des produits candidats, et des retards pourraient être constatés au niveau des études cliniques planifiées ou de la commercialisation programmée.

La Société a donc entamé la conception, l'installation et la qualification de capacités internes susceptibles, après certification des autorités de santé nationales, de limiter largement ces risques.

La fourniture d'un produit médicamenteux formulé est sécurisée via une double source d'approvisionnement, depuis l'OFC basé en Union européenne et en Suisse, respectivement, et couverte par toutes les certifications BPF et les autorisations de fabrication appropriées.

**La Société compte sur un seul fournisseur pour certains matériels d'essais cliniques.**

La Société compte sur des fournisseurs tiers pour ses matériels d'essais cliniques. En ce qui concerne certains des matériels d'essais cliniques,

y compris les solutions de test cutané et de test de provocation conjonctivale (TPC) ayant été utilisées tout au long du développement clinique de ses produits candidats, la Société dépend d'un nombre limité de fournisseurs.

En plus des pertes, ou des ruptures d'approvisionnement imprévues, le fait de ne s'appuyer que sur un seul fournisseur expose également la Société à des risques d'aléas liés à la survenue d'un incendie, d'une catastrophe naturelle, au vandalisme ou au changement de contrôle ou de direction du fournisseur. Tout aléa de ce type pourrait grandement compromettre les essais cliniques des produits candidats de la Société.

La Société étudie actuellement des stratégies permettant de limiter les impacts négatifs liés à sa dépendance à un seul ou à un nombre limité de fournisseurs tiers. Il est toutefois très rare de définir des sites ou des options de réserve à ce stade et les fournisseurs soigneusement sélectionnés ont toujours procédé à l'approvisionnement prévu.

La Société a choisi de pallier à ces risques en sécurisant en manière anticipée le stock nécessaire de tous les produits requis, tout en s'assurant que la durée de conservation des produits concernés couvrait la durée prévue de l'étude de phase III ABT-gpASIT011. La liste de ces produits inclut le matériel de l'essai

clinique du composé gp-ASIT+™ lui-même, ainsi que le placebo correspondant, mais aussi les composants du test cutané. De plus, la conception de l'étude clinique ne repose plus sur l'utilisation d'un TPC, qui n'est donc plus un facteur de risque.

**La Société pourrait être dans l'incapacité d'acheter des matières premières et des supports de fabrication, comme les sources d'allergènes naturelles, fournis par des fournisseurs tiers pour fabriquer les produits candidats.**

L'accès aux matières premières et aux éléments nécessaires à la fabrication des ingrédients actifs est essentiel à la viabilité et à la rentabilité des activités de la Société. La non-capacité à avoir accès à ces matières premières et supports de fabrication pourrait avoir un impact négatif sur le développement des activités de la Société.

La Société dépend de ses fournisseurs pour sécuriser son approvisionnement en matières premières et supports de fabrication. À ce stade, aucun contrat à long terme renouvelable ni accord-cadre n'a été conclu avec les fournisseurs. Si les fournisseurs existants de la Société cessaient leur activité ou réduisaient ou arrêtaient la production de ces matières premières ou supports de fabrication, l'accès à ces éléments pourraient devenir impossible.

**La Société pourrait avoir besoin de s'appuyer sur des partenaires pour la commercialisation et la distribution de ses produits dans certaines ou toutes les régions.**

Les produits candidats de la Société sont développés dans le but d'être commercialisés dans un certain nombre de pays clés. La Société ne dispose actuellement d'aucune organisation commerciale, marketing ou de ventes en place et n'a encore jamais mis sur le marché de produit. Son expérience est donc limitée en matière de ventes, de marketing et de distribution. La Société a évalué la possibilité de déployer sa propre organisation de vente et de distribution sur les marchés clés. Il se peut toutefois que la Société ait besoin, pour le lancement commercial et la distribution de ses produits, d'octroyer des licences et/ou de conclure des contrats d'approvisionnement avec des partenaires dans certaines régions. De tels partenaires n'ont pas encore été identifiés, et il ne peut pas être garanti que la Société réussisse à identifier ces partenaires ou à conclure des accords avantageux avec eux. C'est pourquoi il se pourrait que ces produits ne puissent pas être commercialisés sur tous les marchés ciblés par la Société. Si les partenaires sélectionnés ne parvenaient pas à commercialiser les produits de la Société, ou si la Société ne réussissait pas à collaborer avec un partenaire approprié, il en résulterait une baisse des volumes vendus, des revenus et des flux de trésorerie associés au produit concerné sur le marché concerné.

La dépendance de la Société vis-à-vis de partenaires pour la commercialisation de ses produits dans certaines ou toutes les régions entraîne un certain nombre de risques, y compris, sans s'y limiter, aux suivants :

- la Société pourrait ne pas être capable de contrôler la quantité ou l'échéancier des ressources consacrées par les partenaires aux produits de la Société ;
- la volonté ou la capacité des partenaires de la Société à respecter leurs obligations conformément aux accords de collaboration conclus pourrait être impactée négativement par des regroupements d'entreprises ou des changements significatifs dans la stratégie commerciale d'un partenaire ; et/ou
- la Société pourrait subir des retards ou des augmentations de coûts en ce qui concerne la commercialisation de ses produits suite à la résiliation ou à l'expiration de ses accords de collaboration.

Si l'un de ces risques venait à se matérialiser, la capacité de la Société à commercialiser un ou plusieurs de ses produits pourrait être menacée et ses activités, ses perspectives, sa situation financière et ses résultats d'exploitation pourraient être défavorablement affectés.

## RISQUES LIÉS À LA STRUCTURE ET AUX OPÉRATIONS

**La Société pourrait être dans l'incapacité d'atteindre ou de maintenir les standards de fabrication élevés requis dans le cadre des bonnes pratiques de fabrication et autres réglementations de fabrication en vigueur.**

La Société et les fournisseurs tiers sur lesquels elle s'appuie actuellement ou s'appuiera dans le futur devront respecter les bonnes pratiques de fabrication (actuelles) ainsi que les réglementations de fabrication correspondantes émanant des Autorités réglementaires compétentes. Pour se conformer à ces réglementations, la Société et ses fournisseurs tiers devront consacrer du temps, de l'argent et des efforts importants dans les domaines de la conception et du développement, des essais, de la production, de la tenue de registres et de contrôle qualité afin de garantir que les produits satisfont aux spécifications applicables et autres exigences réglementaires en vigueur. La Société pourrait également être tenue de rechercher d'autres fournisseurs se conformant à ces obligations.

Le non-respect de ces obligations pourrait entraîner une mesure exécutoire contre la Société, notamment la saisie des produits nécessaires à la fabrication sous-traitée. Chacun de ces fournisseurs tiers ainsi que la Société pourront également être soumis à des audits menés par les Autorités réglementaires compétentes. Pour limiter les risques à cet égard, la Société impose des obligations contractuelles très strictes à ses fournisseurs et assure un suivi de leurs activités et du respect de leurs obligations réglementaires. En particulier, une procédure de qualification formelle et systématique est mise en place, incluant notamment des audits réguliers de qualification sur site et la mise en œuvre de plans d'actions correctives, selon les termes des accords de qualité ou autres termes contractuels. Tous les fournisseurs de matériels et de services exercent actuellement sous ce modèle.

Le sous-traitant de la Société pour la fabrication des substances médicamenteuses doit en permanence conserver son niveau



d'accréditation. Il est pleinement agréé pour la production et la fourniture d'ingrédients pharmaceutiques actifs expérimentaux et commerciaux en Europe et pour la production et la fourniture d'ingrédients pharmaceutiques actifs destinés au développement clinique aux États-Unis.

**La Société est hautement dépendante de son équipe de direction actuelle, et sa non-capacité à attirer et à retenir l'encadrement supérieur et le personnel qualifié pourrait compromettre les efforts de développement et de commercialisation de la Société.**

Les services de l'équipe de direction de la Société sont critiques pour la réussite de la mise en œuvre de ses activités, du développement de ses produits et de ses stratégies réglementaires. Les membres de l'équipe de direction de la Société peuvent mettre fin à leur emploi ou aux services qu'ils proposent à la Société à tout moment. La perte des services des membres de l'équipe de direction de la Société quels qu'ils soient, en particulier du CEO, et son incapacité à leur trouver des remplaçants pourrait nuire à ses activités, sa situation financière, ses perspectives et sa capacité à asseoir la réussite du développement ou de la commercialisation de ses produits candidats.

La réussite de la Société dépend en partie de sa capacité à attirer, retenir et motiver un personnel scientifique et clinique hautement qualifié et de sa capacité à développer et à conserver des relations importantes avec les institutions, cliniciens et chercheurs académiques. Si la Société perdait les services de certains membres de son personnel clinique et scientifique ou de son équipe de direction, ses efforts en matière de recherche et de développement pourraient être gravement et négativement impactés. Bien que la Société n'ait généralement pas de problèmes particuliers pour retenir ses employés clés, ceux-ci peuvent même fin à leur emploi auprès de la Société à tout moment et avec un préavis relativement court. Il ne peut pas être garanti que la Société soit en mesure de retenir son personnel, d'appliquer ses engagements de non-concurrence ou, si nécessaire, d'attirer ce personnel dans des conditions acceptables, étant donné la compétition en matière de personnes qualifiées que se livrent les nombreuses sociétés pharmaceutiques et les entreprises spécialisées dans la biotechnologie. La croissance et l'expansion anticipées de la Société dans des domaines et des activités nécessitant une expertise supplémentaire comme les essais cliniques aux États-Unis, l'accréditation, la fabrication et la commercialisation, entraîneront une augmentation des besoins de la Société en matière de ressources. Ces besoins vont

nécessiter l'embauche de nouveaux employés et/ou dirigeants et le développement d'une expertise supplémentaire par les employés et/ou dirigeants actuels. L'incapacité de la Société à attirer le personnel nécessaire ou à développer l'expertise indispensable pourrait avoir un impact matériel négatif sur les perspectives de réussite de la Société.

La concurrence en matière de personnel qualifié dans l'industrie pharmaceutique et de la biotechnologie est intense et le taux de rotation est élevé, ce qui est susceptible de limiter la capacité de la Société à embaucher et à retenir (le cas échéant) le personnel hautement qualifié dans des conditions acceptables.

Pour attirer et retenir le personnel qualifié et l'encadrement supérieur, la Société a augmenté la rémunération, proposé des warrants aux dirigeants et aux employés et offert des options de flexibilité comme le travail à temps partiel ou une mobilité géographique accrue.

**La Société dispose d'une expérience limitée en matière de ventes, de marketing et de distribution.**

Depuis sa création, les activités de la Société se sont principalement limitées à l'embauche, la planification des activités, la levée de capitaux, le développement de produits et

de technologies, l'identification de produits candidats potentiels et la conduite d'études précliniques et cliniques. La Société n'a pas encore démontré sa capacité à obtenir l'autorisation de mise sur le marché de ses produits ni à mener les activités de ventes et de marketing nécessaires à la réussite de la commercialisation d'un produit, et aucune stratégie tarifaire claire n'a encore été définie. De plus, étant donné ses antécédents d'exploitation limités, la Société pourrait devoir faire face à des dépenses, des difficultés, des complications, des retards imprévus, ainsi qu'à d'autres facteurs connus et inconnus.

La Société ne dispose encore d'aucune capacité de ventes ni de marketing. La Société envisage actuellement la possibilité de mettre en place sa propre force de vente et de marketing lorsque les résultats cliniques confirmeront qu'un premier produit candidat puisse être commercialisé. Dans ce cas, la Société devra acquérir des compétences en marketing et développer sa propre infrastructure de marketing et de ventes. Ceci induira des dépenses supplémentaires, mobilisera des ressources de direction et nécessitera la mise en œuvre de nouvelles compétences et de la structure organisationnelle appropriée pour commercialiser le(s) produit(s) concerné(s). Il se peut qu'à l'avenir, la Société ne soit pas en mesure d'attirer le personnel qualifié nécessaire

en matière de ventes et de marketing dans des conditions raisonnables et pourrait donc subir des contraintes pouvant faire obstacle à l'atteinte de ses objectifs commerciaux.

Si la Société ne réussissait pas à passer de la phase actuelle de recherche et de développement à la commercialisation de ses produits candidats ou devait faire face à des coûts plus importants que prévus en la matière, les activités de la Société, ses résultats d'exploitation, sa situation financière et ses perspectives pourraient être défavorablement affectés.

**La croissance peut engendrer des besoins importants au niveau des ressources et de la direction de la Société.**

La Société prévoit une croissance du nombre de ses employés et de son champ d'activité dans le cadre du développement continu et de la commercialisation de ses produits candidats actuels et potentiellement futurs. Si la Société était dans l'incapacité d'intégrer ces employés ou ces activités supplémentaires, ou d'embaucher les employés qualifiés supplémentaires nécessaires en nombre suffisant et en temps opportun, ceci risquerait d'avoir des conséquences matérielles négatives sur les activités de la Société, ses résultats d'exploitation ou sa situation financière.

**Les employés, les principaux chercheurs, les consultants et les partenaires de la Société pourraient faire preuve d'inconduite ou se livrer à des activités malveillantes, notamment en non-conformité avec standards réglementaires.**

L'inconduite des employés, sous-traitants indépendant, chercheurs principaux, consultants, partenaires de collaboration et fournisseurs pourrait inclure le manquement intentionnel de se conformer aux réglementations des Autorités réglementaires compétentes, de fournir aux Autorités réglementaires compétentes des informations exactes ou de se conformer aux standards de fabrication établis par la Société.

En particulier, dans le domaine de la santé, les ventes, le marketing et les dispositions commerciales sont soumis à un large éventail de lois et de réglementations destinées à prévenir la fraude, l'inconduite, les rétrocommissions, les délits d'initié et autres pratiques abusives. Ces lois et réglementations sont susceptibles de limiter ou d'empêcher une large gamme de programmes de tarification, de remises, de marketing et de promotion, de commission de vente, de plans d'incitation destinés aux clients et autres arrangements commerciaux.

L'inconduite peut également impliquer une fraude au niveau des données scientifiques, ou l'utilisation incorrecte des informations obtenues dans le cadre des études cliniques, susceptibles d'entraîner des sanctions réglementaires et d'entacher gravement la réputation de la Société. Il n'est pas toujours possible d'identifier et d'empêcher l'inconduite, et les précautions prises par la Société pour repérer et prévenir cette activité peut ne pas être efficace pour contrôler les risques et les pertes inconnus ou non gérés, ou pour protéger la Société contre les investigations gouvernementales ou autres actions ou poursuites judiciaires découlant du non-respect de ces lois ou réglementations. Si de telles actions devaient être engagées contre la Société et que la Société ne réussissait pas à se défendre ou à faire valoir ses droits, ces actions pourraient avoir des conséquences graves sur ses activités, notamment l'imposition d'amendes ou de sanctions importantes, et sur sa réputation.

# AUTRES RISQUES

**Si des poursuites au titre de la responsabilité des produits étaient intentées avec succès contre la Société ou l'un de ces partenaires, la Société pourrait encourir des responsabilités importantes susceptibles de limiter la commercialisation de ses produits candidats.**

La Société pourrait se trouver confrontée au risque de devoir payer des dommages-intérêts substantiels si ses produits candidats devaient entraîner des effets secondaires indésirables au cours des essais cliniques ou une fois mis sur le marché. La Société pourrait ne pas être en mesure de prévoir avec exactitude les effets secondaires pouvant résulter de l'utilisation de ses produits candidats. Des actions au titre de la responsabilité des produits pourraient être engagées contre la Société ou ses partenaires par les participants aux essais cliniques, les praticiens, les chercheurs et autres professionnels de la santé/recherche ou autres utilisant, administrant ou vendant l'un ou l'autre des futurs produits approuvés de la Société. Si la Société ne parvenait pas à se défendre contre de telles actions, elle risquerait

d'avoir à payer des indemnités substantielles. Quel que soit leur fondement ou leur résultat, les actions au titre de la responsabilité seraient susceptibles d'entraîner :

- une diminution de la demande en futurs produits approuvés de la Société ;
- une atteinte à la réputation de la Société ;
- un retrait des participants aux essais cliniques ;
- l'annulation des sites des essais cliniques ou de l'ensemble des programmes d'essai ;
- un contrôle réglementaire accru ;
- la perte des subventions et des autres modes de financement ;
- des coûts de contentieux importants ;
- des réparations monétaires substantielles ou des règlements coûteux avec les patients ou autres plaignants ;
- des rappels de produits ou un changement des indications pour lesquelles ils peuvent être utilisés ;
- une perte de chiffre d'affaires ;
- un détournement des ressources dirigeantes et scientifiques des opérations de la Société ; et
- l'incapacité à commercialiser les produits candidats.

# 4

## GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

---



<b>GOVERNANCE D'ENTREPRISE</b> .....	<b>60</b>
Rapport du Conseil d'administration.....	62
Politiques de gouvernance d'entreprise.....	80
Conseil d'administration.....	81
Comités.....	85
Direction générale.....	86
Rémunération et avantages sociaux.....	87
Conflits d'intérêt et parties liées.....	89
Actions et actionnaires.....	91
Commissaires aux comptes.....	102
Autres informations.....	103

# RAPPORT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

Chers actionnaires,

Nous sommes heureux de vous présenter notre rapport annuel 2018 relatif aux états financiers IFRS-UE et aux états financiers statutaires de la Société de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Le conseil d'administration de la Société assume la responsabilité de son contenu. Il déclare avoir pris toutes les précautions raisonnables pour que les informations contenues dans le présent rapport annuel soient, à sa connaissance, conformes aux faits et ne contiennent aucune omission susceptible d'en affecter le contenu.

Au nom du conseil d'administration



**MICHEL BAIJOT**

Chief Executive Officer



**YVES DÉSIRONT**

Chief financial officer

### Augmentation du capital social

Le 7 décembre 2017, l'assemblée générale des actionnaires a approuvé l'émission de 3 millions de nouvelles actions et de 6 millions de bons de souscription (warrants) et donné tous pouvoirs au conseil d'administration pour procéder à leur placement privé.

Chaque souscripteur d'une nouvelle action (à un prix unitaire de 3,83 EUR) s'est vu attribuer gratuitement deux warrants permettant respectivement de souscrire une nouvelle action à un prix unitaire de 3,83 EUR. Le premier warrant a expiré le 30 juin 2018 et le second expirera le 31 décembre 2019. Le second warrant peut être exercé uniquement si le premier l'a déjà été. Les warrants ne sont pas cessibles.

Tous les warrants 1 et 2 ont été attribués. 1 147 595 warrants ont été exercés avant le 30 juin 2018. Par conséquent, 1 852 405 warrants 1 et 1 852 405 warrants 2 sont caducs à compter de la date du présent rapport annuel. Parmi les 1 147 595 warrants 2 restants, 56 097 ont déjà été exercés. 1 091 498 warrants 2 doivent donc être exercés avant le 31 décembre 2019 et permettront à leurs détenteurs de souscrire 1 091 498 nouvelles actions.

Le 10 juillet 2018, le conseil d'administration a décidé d'émettre un total de 240 obligations convertibles (ci-après les **OC**). Il a organisé la souscription à ces obligations convertibles. Celles-ci peuvent être converties en nouvelles actions de la Société (ci-après les **actions obligataires**) à tout moment au cours d'une période de douze mois suivant leur émission (ci-après la **date d'échéance**). Les OC se convertiront de plein droit en actions obligataires à la date d'échéance. La Société peut décider de racheter ou de rembourser les OC lors de la demande de conversion ou à la date d'échéance au prix de 2 600 EUR par OC.

Afin d'encourager la souscription des OC, le conseil d'administration a décidé d'émettre un total de 4 560 bons de souscription à des obligations convertibles (ci-après les **warrants obligataires**) permettant ainsi au détenteur de chaque OC de souscrire une nouvelle obligation convertible en vertu des mêmes conditions que les OC (ci-après les **nouvelles obligations**). Chaque personne qui a souscrit à une OC a reçu gratuitement 19 warrants obligataires. Les warrants obligataires peuvent être exercés à tout moment pendant une période de dix-neuf mois après leur émission. La Société peut obliger le détenteur de warrants obligataires à exercer au moins un warrant obligatoire tous les 30 jours. Le droit précité de la Société fait toutefois l'objet

d'une suspension pendant toute période où le cours des actions est inférieur à 1,1368 EUR.

Le 13 juillet 2018, la souscription d'un total de 240 OC a été déclarée devant un notaire public.

Le prix d'émission des OC a été déterminé par le conseil d'administration et est égal à 2 500 EUR par OC. Le prix total d'émission des OC (valeur au pair plus prime d'émission) auquel les OC ont été émis et souscrits dans le cadre de la transaction représentait globalement 600 000 EUR.

À compter du 31 décembre 2018, 1 520 warrants obligataires ont été exercés pour un montant total de 3 800 000 EUR et 1 335 d'entre eux ont été convertis résultant dans l'émission de 1 387 056 nouvelles actions à un prix moyen d'émission unitaire de 2,4062 EUR. Veuillez consulter la rubrique suivante pour obtenir plus d'informations.

### Événements importants ayant eu lieu après la date de référence comptable

#### Exercice de warrants et conversions

À la date du présent rapport annuel, en 2019, 694 warrants obligataires ont été exercés pour un montant total de 1 735 000 EUR et 920 OC ont été converties résultant dans l'émission de 1 792 042 nouvelles actions.

	Potentiel de l'equity line (en EUR)	Warrants exercés (en EUR)	Obligations converties (en EUR)	OC en circulation (en EUR)	Nouvelles actions créées
<b>Au 31/12/18 :</b>	<b>7 800 000</b>	<b>4 200 000</b>	<b>3 337 500</b>	<b>862 500</b>	<b>1 387 056</b>
10 janvier 2019	7 575 000	225 000	370 000	717 500	243 687
7 février 2019	6 965 000	610 000	895 000	432 500	720 522
7 mars 2019	6 910 000	55 000	55 000	432 500	48 380
4 avril 2019	6 425 000	485 000	812 500	105 000	654 322
2 mai 2019	6 065 000	360 000	167 500	297 500	125 131
<b>À la date du présent rapport</b>	<b>6 065 000</b>	<b>5 935 000</b>	<b>5 637 500</b>	<b>297 500</b>	<b>3 179 098</b>

### Structure du Groupe

À la date du présent rapport, la Société ne dispose ni de filiales ni de succursales. La Société avait une filiale, Biotech Tools Factory SA, mais celle-ci a fait l'objet d'une liquidation le 26 juin 2015.

### Discussion et analyse des états financiers UE – IFRS

Les états financiers UE – IFRS ont été préparés conformément aux normes IFRS et le conseil d'administration les a élaborés le 27 mars 2019. Les états financiers seront communiqués aux actionnaires lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 13 juin 2019.

### Comparaison des exercices clos au 31 décembre 2018, 2017 et 2016

Compte de résultat et autres éléments du résultat global IFRS-UE (en milliers d'euros)

	<b>31 décembre</b>		
	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Autres produits / (charges) d'exploitation	557	604	1 667
Frais de recherche et développement	(10 856)	(10 903)	(12 123)
Frais généraux et administratifs	(2 468)	(1 676)	(1 822)
<b>Perte d'exploitation au titre de la période</b>	<b>(12 767)</b>	<b>(11 976)</b>	<b>(12 278)</b>
Produits financiers	13	36	42
Charges financières	(1 570)	(45)	(102)
<b>Perte avant impôts au titre de la période</b>	<b>(14 324)</b>	<b>(11 985)</b>	<b>(12 338)</b>
Impôts et taxes	3	(2)	(1)
<b>Perte au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
Autres éléments du résultat global			
<b>Perte globale au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
<b>Perte au titre de l'exercice annuel</b>			
Attribuable aux propriétaires de la Société	(14 321)	(11 986)	(12 339)
<b>Pertes par action</b> (en EUR par action)			
- perte de base et diluée	(0,86)	(0,94)	(1,10)



Étant donné que la Société participe principalement à des activités de recherche, tel que défini par les normes IFRS-UE, plus de 75 % des pertes de l'année selon lesdites normes sont liées aux coûts de la recherche (10 856 000 EUR au 31 décembre 2018), le solde étant composé de frais généraux et administratifs ainsi que de charges financières.

Le montant des coûts de recherche encourus annuellement est assez variable car l'essentiel de ces frais concerne des sommes dépensées au titre de contrats externes/tiers. Comme la Société ne génère aucun revenu, le niveau de ses dépenses est directement lié à sa capacité à collecter des fonds.

L'augmentation des frais généraux et administratifs en 2018 est principalement afférente à des études de marché initiées (260 000 EUR), d'autres frais de conseil et des coûts de chasseurs de tête (200 000 EUR).

La somme de 557 000 EUR sous la rubrique « Autres produits d'exploitation » résulte principalement i) de paiements versés dans le cadre de l'avance de fonds récupérables accordée par la Région wallonne pour un montant de 125 000 EUR pour les acariens et ii) d'un crédit d'impôt en faveur de l'investissement dans la recherche et le développement d'un montant de 442 000 EUR.

L'augmentation des charges financières s'explique principalement par la juste valeur des warrants obligataires convertibles de 1 043 000 EUR et les frais de transaction afférents de 481 000 EUR. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la [Note 15 du chapitre États financiers](#).

*Compte de résultat de la situation financière IFRS-UE (en milliers d'euros)*

	<b>31 décembre</b>		
	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>ACTIFS</b>			
<b>Actifs non courants</b>			
Immobilisations corporelles	810	691	736
Autres créances à long terme	1 588	1 146	1 034
	<b>2 397</b>	<b>1 837</b>	<b>1 770</b>
<b>Actifs courants</b>			
Créances commerciales	-	-	3
Autres créances	280	244	323
Autres actifs courants	418	78	72
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387
	<b>9 157</b>	<b>2 448</b>	<b>13 785</b>
<b>Total des actifs</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>

*Suite à la page suivante*

	<b>31 décembre</b>		
	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
<b>ACTIFS</b>			
<b>Actifs non courants</b>			
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
<b>Capital et réserves</b>			
Capital	14 350	9 989	17 506
Prime d'émission	37 034	21 957	21 957
Coût lié à l'augmentation du capital	(2 317)	(2 102)	(2 102)
Réserve de paiement en actions	344	270	216
Réserve spécifique d'obligations convertibles	290		
Déficit cumulé	(43 233)	(28 915)	(24 445)
<b>Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires</b>	<b>6 468</b>	<b>1 199</b>	<b>13 132</b>
<b>PASSIFS</b>			
<b>Passifs non courants</b>			
Dettes financières	465	432	419
	<b>465</b>	<b>432</b>	<b>419</b>
<b>Passifs courants</b>			
Dettes financières	25	34	12
Obligations convertibles	1 616		
Dettes commerciales	1 669	1 264	1 707
Autres dettes	1 311	1 357	<b>285</b>
	<b>4 621</b>	<b>2 654</b>	<b>2 004</b>
<b>Total des passifs</b>	<b>5 086</b>	<b>3 086</b>	<b>2 423</b>
<b>TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES PASSIFS</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>

La Société dispose d'un niveau très bas d'investissements dans des actifs corporels. Les acquisitions effectuées lors de précédents exercices s'élevaient respectivement à 383 000 EUR en 2016, 161 000 EUR en 2017 et 371 000 EUR en 2018 ; elles consistaient principalement de matériel de laboratoire à Liège. Au 31 décembre 2018, la valeur totale de nos actifs corporels s'élève à 810 000 EUR, dont 92 % représentent du matériel de laboratoire.

À la date du présent rapport annuel, la Société n'a aucun engagement de placement en cours.

Le montant de 1 588 000 EUR sous la rubrique « Autres créances à long terme » est principalement dû à la reconnaissance d'un crédit d'impôt, calculé comme un pourcentage des frais de recherche et développement encourus depuis 2014.

Le montant de 280 000 EUR sous la rubrique « Autres créances » est dû principalement à une TVA récupérable (276 000 EUR).

Au 31 décembre 2018, les liquidités disponibles d'un montant de 8 458 000 EUR sont déposées dans un compte en banque.

Le total des capitaux propres attribuables aux actionnaires s'élève à 6 468 000 EUR. L'augmentation des capitaux propres pendant la période sous analyse est principalement due aux augmentations de capital effectuées par la Société durant l'année 2018. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la [Note 13 du chapitre États financiers](#).

*État des flux de trésorerie selon les IFRS-UE (en milliers d'euros)*

	2018	2017	2016
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation</b>	<b>(13 018)</b>	<b>(12 835)</b>	<b>(13 697)</b>
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement</b>	<b>(371)</b>	<b>(161)</b>	<b>(389)</b>
<b>Flux de trésorerie provenant des activités de financement</b>	<b>19 722</b>	<b>1 733</b>	<b>22 852</b>
<b>Augmentation / (diminution) nette de trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>6 332</b>	<b>(11 261)</b>	<b>8 766</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>	<b>4 621</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période</b>	<b>8 458</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>

Le montant de 1 616 000 EUR sous la rubrique « Obligations convertibles » est lié aux obligations convertibles émises le 10 juillet 2018. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la [Note 15 du chapitre États financiers](#).

Les dettes commerciales se sont élevées à 1 669 000 EUR, en augmentation significative par rapport à l'année précédente en raison du calendrier du cycle de paiements liés à la deuxième Phase III pour gp-ASIT<sup>™</sup>.

Les dettes financières (non courantes 465 000 EUR et courantes 25 000 EUR) s'élèvent à 490 000 EUR et représentent la meilleure estimation compte tenu des informations disponibles sur le montant que la Société devra rembourser à l'avenir à la Région wallonne, conformément de l'avance de fonds récupérables reçue pour le programme sur les acariens.

Les autres dettes d'un montant de 1 311 000 EUR sont composées principalement de l'avance sur les fonds de roulement accordée par la Région wallonne dans le cadre de l'avance de fonds récupérables accordée pour le programme alimentaire.

Étant donné que la Société n'exerce aucune activité commerciale à ce stade, le financement de ses opérations n'a lieu qu'au moyen d'apports en capital social et d'autres moyens de financement externes (subventions, avances de fonds remboursables, etc.).

Au 31 décembre 2018, la Société détenait une trésorerie de 8,5 millions EUR par rapport à 2,1 millions EUR au 31 décembre 2017, qui correspondait :

- à une consommation de trésorerie de 13,7 millions EUR en 2018, y compris 9 millions EUR dépensés dans la préparation et le lancement de l'étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ ;
- à 4,2 millions EUR en produits bruts provenant des tirages sur la ligne des capitaux propres, y compris la conversion des warrants correspondants ;
- à 16,1 millions EUR en produits bruts provenant des augmentations de capital réalisées au cours du premier semestre de 2018 et de l'exercice de certains des warrants correspondants.

La trésorerie nette à la disposition de la Société est passé de 1 660 000 EUR en décembre 2017 à 7 968 000 EUR à la clôture du présent exercice.

*Capitalisation, endettement et endettement financier (en milliers d'euros)*

	2018	2017	2016
<b>Capitalisation et endettement</b>			
<b>Total de la dette courante</b>	<b>4 621</b>	<b>2 654</b>	<b>2 004</b>
<b>Total de la dette non courante</b>	<b>465</b>	<b>432</b>	<b>419</b>
<b>Capitalisation</b>	<b>6 468</b>	<b>1 199</b>	<b>13 132</b>
<b>Situation financière</b>			
<b>Trésorerie</b>	<b>8 458</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>
<b>Dette financière courante</b>	<b>(25)</b>	<b>(34)</b>	<b>(12)</b>
<b>Endettement financier courant net</b>	<b>8 433</b>	<b>2 092</b>	<b>13 375</b>
<b>Dettes financières non courantes</b>	<b>(465)</b>	<b>(432)</b>	<b>(419)</b>
<b>Situation financière nette</b>	<b>7 968</b>	<b>1 660</b>	<b>12 956</b>

### Conventions comptables essentielles

Nos états financiers sont préparés conformément aux normes IFRS telles que publiées par l'International Accounting Standards Board (**IASB**). L'élaboration de nos états financiers conformément aux normes IFRS telles que publiées par l'IASB nous impose de formuler des avis, estimations et hypothèses ayant un impact sur les montants déclarés en actifs, passifs, recettes, coût des ventes, charges d'exploitation et informations y afférentes. Nous estimons qu'une convention comptable est essentielle si elle est importante pour notre situation financière ou nos résultats d'exploitation et si son application exige un degré important de jugement et d'estimation de la part de la direction. Nous fondons nos estimations sur nos antécédents et sur diverses autres hypothèses que nous jugeons raisonnables dans les circonstances ; nous évaluons nos estimations en permanence. Nos résultats réels peuvent différer de ces estimations sous différentes hypothèses ou conditions. Si les résultats ou les événements réels diffèrent sensiblement des avis et estimations que nous avons établis dans les rapports sur notre situation financière et nos résultats d'exploitation, notre situation financière et nos résultats d'exploitation pourraient en être sensiblement affectés. Le résumé des principales conventions comptables, des jugements critiques et des sources principales d'incertitude relatives aux estimations est présenté dans la [Note 5 du chapitre États financiers](#).

### Continuité d'exploitation

Le 31 décembre 2018, la Société détenait une trésorerie de 8,5 millions EUR et la capacité sous certaines conditions de lever 7,8 millions EUR supplémentaires provenant du plan d'émission en cours d'obligations convertibles (voir la [Note 15 du chapitre États financiers](#)) et 4,2 millions EUR supplémentaires provenant de l'exercice des warrants 2 (voir [Note 13 du chapitre États financiers](#)). Si les activités de levée de capitaux en cours s'avèrent inefficaces, le déficit du fonds de roulement s'élèvera à 8,6 millions d'euros pendant une période de 12 mois minimum après le 31 décembre 2018.

Par conséquent, ces événements et conditions indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter un doute important sur la capacité de la société à poursuivre son exploitation et, donc, sur son incapacité à réaliser ses actifs et à s'acquitter de ses passifs dans le cours normal de ses activités.

Conformément à l'article 96, 6° du CBS, étant donné les pertes comptabilisées pendant deux exercices consécutifs, le conseil d'administration a décidé, après réflexion, d'appliquer les règles d'évaluation de la société selon « le principe de continuité d'exploitation », pour les raisons exposées ci-dessus.

Bien que la Société ne soit actuellement pas en mesure de satisfaire tous les passifs financiers et tous les besoins en fonds de roulement, le conseil d'administration est d'avis que la continuité de la Société constitue une hypothèse appropriée. En effet, la Société œuvre activement, entre autres, pour se doter d'instruments de financement à long terme supplémentaires et le conseil d'administration est confiant quant au succès de ces activités de financement.

### Facteurs de risque

Les facteurs de risque relatifs à la Société et à ses activités sont précisés dans le [chapitre Facteurs de risque](#).

### Discussion et analyse des états financiers statutaires

Compte de résultat d'ASIT Biotech selon le référentiel comptable applicable en Belgique (en milliers d'euros)

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Recette			
Charges R&D capitalisées (production propre)	1 160	1 253	1 023
Autres produits d'exploitation	642	787	1 020
<b>Produit d'exploitation</b>	<b>1 802</b>	<b>2 040</b>	<b>2 043</b>
Coût des ventes			
Charges diverses (G&A et R&D)	-2 831	-1 358	-2 928
Dépenses salariales	-1 434	-1 742	-1 296
Dotations aux amortissements	-13 034	-12 910	-14 254
Autres charges d'exploitation	-23	-14	-16
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>-17 322</b>	<b>-16 024</b>	<b>-16 451</b>
Produits financiers	191	915	552
Charges financières	-8	-10	-102
<b>Résultat avant impôts et produit exceptionnel</b>	<b>-15 337</b>	<b>-13 079</b>	<b>-16 001</b>
Produits (+)/Charges (-) exceptionnels	-2		1
Impôts et taxes	3	-2	-1
<b>Résultat net de la période</b>	<b>-15 336</b>	<b>-13 081</b>	<b>-16 001</b>

Sur le plan comptable, depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2016, la capitalisation des frais de R&D n'est plus autorisée. La même restriction s'applique à la comptabilisation de la « production propre » sur les « dépenses salariales liées au personnel de recherche ». Toutefois, pour pouvoir bénéficier du crédit d'impôt en faveur de l'investissement, la réglementation fiscale exige la comptabilisation d'un actif incorporel. Afin de rapprocher ces deux points de vue, les pratiques comptables autorisent la capitalisation de telles dépenses et/ou la comptabilisation de la production propre, à condition que l'actif comptabilisé soit amorti immédiatement.

Par conséquent, le 31 décembre 2016, la Société a comptabilisé et capitalisé 11 079 000 EUR de frais de R&D et 1 023 000 EUR de production propre qu'elle a amortis immédiatement pour un montant total de 12 103 000 EUR (compris dans les frais d'amortissement de 14 254 000 EUR).

Le 31 décembre 2017, la Société a comptabilisé et capitalisé 9 477 000 EUR de frais de R&D et 1 253 000 EUR de production propre qu'elle a amortis immédiatement pour un montant total de 10 730 000 EUR (compris dans les frais d'amortissement de 12 910 000 EUR).

Le 31 décembre 2018, la Société a comptabilisé et capitalisé 9 626 000 EUR de frais de R&D et 1 160 000 EUR de production propre qu'elle a amortis immédiatement pour un montant total de 10 786 000 EUR (compris dans les frais d'amortissement de 13 034 000 EUR).

Les Autres produits d'exploitation se rapportent à la comptabilisation des produits sur le crédit d'impôt en faveur de l'investissement au titre de l'année 2018 pour un montant total de 445 000 EUR et une diminution des impôts sur les salaires retenus à la source de 197 000 EUR.

Le produit financier de 191 000 EUR se rapporte principalement aux subventions relatives à l'avance récupérable de 167 000 EUR reçue de la Région wallonne pour le programme acariens. Ces écritures sont comptabilisées en tant que produits financiers selon le référentiel comptable applicable en Belgique (et non en tant que produits d'exploitation comme dans les normes IFRS). Le référentiel IFRS et le référentiel comptable applicable en Belgique présentent également un décalage temporel dans la comptabilisation des résultats. Les charges diverses ont augmenté de manière significative en 2018, en raison principalement du coût des augmentations de capital réalisées en 2018 et de frais de conseil.

Bilan d'ASIT Biotech selon le référentiel comptable applicable en Belgique (en milliers d'euros)

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
<b>ACTIFS</b>			
Immobilisations incorporelles	1 283	3 231	5 180
Immobilisations corporelles	664	598	613
Autres créances à long terme	18	18	18
<b>Actifs non courants</b>	<b>1 965</b>	<b>3 847</b>	<b>5 811</b>
Stocks			
Créance	280	643	323
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387
Charges différées/revenu accumulé	2 397	1 612	1 088
<b>Actifs courants</b>	<b>11 135</b>	<b>4 378</b>	<b>14 798</b>
<b>TOTAL DES ACTIFS</b>	<b>13 100</b>	<b>8 228</b>	<b>20 609</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
Capital	14 349	9 989	17 506
Prime d'émission	37 034	21 957	21 957
Autres réserves	-42 327	-26 991	-21 427
Subvention en capital	201	379	500
<b>Capital et réserves</b>	<b>9 257</b>	<b>5 334</b>	<b>18 536</b>
Dettes financières	863		
Dettes commerciales	1 669	1 264	1 788
Impôts et charges sociales exigibles	119	131	168
Autres passifs courants	1 192	1 499	118
Charges accumulées			
<b>Passifs</b>	<b>3 843</b>	<b>2 894</b>	<b>2 073</b>
<b>TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES PASSIFS</b>	<b>13 100</b>	<b>8 228</b>	<b>20 609</b>

La valeur des immobilisations incorporelles est passé de 3 231 000 EUR en 2017 [et de 5 180 000 EUR] en 2016 à 1 283 000 EUR en 2018 en raison de l'amortissement normal des montants capitalisés avant 2016. (l'amortissement habituel a continué d'être appliqué aux montants constatés historiquement).

L'augmentation de la valeur des immobilisations corporelles est principalement liée à l'investissement dans le matériel de laboratoire d'un montant de 352 000 EUR en 2018 et à l'application d'un amortissement normal.

Les « Autres créances » d'un montant de 280 000 EUR consistent principalement de créances de TVA (276 000 EUR).

Le produit accumulé d'un montant de 2 397 000 EUR se rapporte i) au crédit d'impôt en faveur de l'investissement de 1 978 000 EUR qui sera reçu en espèces dans les 5 prochaines années et ii) aux charges différées de 418 000 EUR.

La dette financière d'un montant de 863 000 EUR s'explique par l'exercice en 2018 de 345 obligations convertibles qui n'ont pas été converties avant la fin de l'exercice. La valeur nominale d'une obligation convertible est de 2 500 EUR.

Les dettes commerciales se sont élevées à 1 669 000 EUR, en augmentation significative par rapport à l'année précédente en raison du calendrier du cycle de paiements.

### Augmentations et réductions de capital, émission d'instruments financiers

Les augmentations de capital suivantes ont eu lieu en 2018 :

#### Augmentations de capital avec des actions émises avec des bons de souscription

L'assemblée générale annuelle des actionnaires qui s'est tenue le 7 décembre 2017 a approuvé l'émission d'un maximum de 3 millions de nouvelles actions au prix de 3,83 EUR par action. Chaque souscripteur d'une nouvelle action s'est vu attribuer gratuitement deux warrants donnant droit respectivement de souscrire une nouvelle action à un prix unitaire de 3,83 EUR. Vous trouverez des informations supplémentaires dans la [Note 13 du chapitre États financiers](#).

#### Conversion des obligations convertibles

Le 10 juillet 2018, la Société a annoncé le placement privé d'obligations convertibles pour un montant total maximum de 12 millions EUR. Vous trouverez des informations supplémentaires dans les [Note 13](#) et [Note 15 du chapitre États financiers](#).

#### Warrants

Le conseil d'administration a décidé le 28 juin 2017 d'émettre 1 000 000 warrants en vertu du capital autorisé afin de les proposer dans le cadre de plans de warrants. Aucun de ces warrants n'a été attribué et ceux-ci ont été annulés par décision du conseil d'administration du 15 juin 2018.

Une émission de 1 250 000 bons de souscription (warrants) a eu lieu le 15 juin 2018 d'un montant de 975 000 EUR (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). Ces bons de souscription ont été émis dans le but d'être attribués aux salariés, à la direction et au conseil d'administration en tant que droits d'actionnaires en vertu de la loi belge du 26 mars 1999. Le prix d'exercice de ces bons de souscription correspondra au prix du marché (ou à la moyenne des 30 jours précédant le jour de leur offre ; au 31 décembre 2018, 345 000 warrants ont été attribués et acceptés.

### Recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont résumés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Frais de personnel	(1 922)	(1 789)	(1 312)
Paiement fondé sur des actions	(29)	(46)	-
Études et analyses	(6 862)	(7 504)	(9 663)
Fournitures de laboratoire	(735)	(405)	(460)
Amortissement	(202)	(164)	(121)
Loyer	(155)	(100)	(107)
Brevets	(204)	(181)	(158)
Installations	(283)	(219)	(138)
Conseil externe	(249)	(293)	(32)
Autre	(215)	(202)	(133)
<b>Total des frais de recherche et développement</b>	<b>(10 856)</b>	<b>(10 903)</b>	<b>(12 123)</b>

Les frais de personnel comprennent les dépenses salariales des personnes dédiées aux activités R&D de la Société. Les dépenses salariales sont imputées aux activités de recherche et développement selon l'analyse de la fonction des employés. Il doit être noté que, depuis 2017, la réduction des impôts retenus à la source de (197 000 EUR en 2018 et de 270 000 EUR en 2017) a été comptabilisée en tant qu'autres produits et n'a pas été déduite des frais de personnel comme précédemment (269 000 EUR en 2016).

Les études, analyses et fournitures de laboratoire sont directement attribuables aux activités de recherche et développement, tandis que les autres coûts indirects, tels que le loyer, sont imputés aux différentes activités selon une clé de répartition reflétant les effectifs dédiés aux différentes activités.

Les coûts comptabilisés en tant qu'études et analyses sont sous-traités à une source externe.

### Transactions au sein du capital autorisé

Le 8 juin 2017, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a autorisé le conseil d'administration à augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé jusqu'à un montant maximum de 9 988 758 EUR.

Depuis cette autorisation, le conseil d'administration a eu recours au capital autorisé dans les circonstances suivantes (Vous trouverez des informations supplémentaires dans les [Note 14](#) et [Note 15.2 du chapitre États financiers](#)) :

- émission de 1 000 000 bons de souscription (warrants) le 28 juin 2017 d'un montant en capital de 780 000 EUR (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). Ces bons de souscription ont été émis dans le but d'être attribués aux salariés, à la direction et au conseil d'administration en tant que droits d'actionnaires en vertu de la loi belge du 26 mars 1999. Une décision du conseil d'administration du 15 juin 2018 a annulé ces 1 000 000 de bons ;
- une émission de 1 250 000 bons de souscription (warrants) a eu lieu le 15 juin 2018 d'un montant de 975 000 EUR (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). Ces bons de souscription ont été émis dans le but d'être attribués aux salariés, à la direction et au conseil d'administration en tant que droits d'actionnaires en vertu

de la loi belge du 26 mars 1999. Le prix d'exercice de ces warrants correspond au prix le plus bas entre a) le cours moyen de l'action au cours des 30 jours précédant l'offre des warrants et b) le dernier cours de clôture précédant la date de l'offre, étant entendu que le prix d'exercice des warrants attribués aux bénéficiaires qui ne sont pas membres du personnel ne peut être inférieur au cours moyen des actions au cours des 30 jours précédant le jour du début de l'émission. À la date du présent rapport annuel, 345 000 de ces warrants ont été attribués ;

- une émission de 240 obligations convertibles en actions a eu lieu le 10 juillet 2018. Un montant total de 12 000 000 EUR a été souscrit. À la date du présent rapport annuel, 3 053 967 nouvelles actions correspondant à un montant en capital de 2 382 094,26 EUR ont été créées (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action) et les obligations restantes correspondant à un montant de 6 530 000 EUR peuvent donner lieu à l'émission de 5 744 194 de nouvelles actions maximum correspondant à un montant en capital de 4 480 471,50 (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action).

À la date du présent rapport, le solde du capital autorisé non utilisé correspond à 2 104 078,18 EUR.

### Indépendance et expertise d'au moins un membre du comité d'audit

Le comité d'audit est composé d'au moins trois administrateurs. Tel que prévu par l'article 526 bis du Code belge des sociétés, tous les membres du comité d'audit sont des administrateurs non dirigeants. Selon le Code belge des sociétés, au moins l'un des membres du comité d'audit doit être indépendant et posséder les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. À la date du présent rapport, les administrateurs suivants ont été nommés membres du comité d'audit : Harry Welten (président), Meusinvest SA (représentée par Philippe Degeer) et François Meurgey. Le comité d'audit du conseil d'administration est composé exclusivement d'administrateurs non dirigeants et d'un administrateur indépendant. Les trois membres du présent comité possèdent une très bonne expertise en matière d'audit et de finance. Leur profil et leur expérience professionnelle sont résumés sous la rubrique [Conseil d'administration dans le chapitre Gouvernance d'entreprise](#).



### Déclaration de gouvernance d'entreprise

La Charte de gouvernance d'entreprise de la Société et les politiques afférentes sont détaillées dans le [chapitre Gouvernance d'entreprise](#).

### Contrôle interne

Le rôle des administrateurs dirigeants et de l'équipe de direction est de développer et de tenir à jour un système de contrôle adéquat pour veiller :

- à la réalisation des objectifs de l'entreprise ;
- à la fiabilité des informations financières ;
- au respect des lois et règlements applicables ;
- au suivi des répercussions internes et externes des risques identifiés par ses comités ainsi qu'à la gestion desdits risques.

Le comité d'audit joue un rôle de direction, de supervision et de suivi à l'égard administrateurs dirigeants et de l'équipe de direction, en ce qui concerne le développement, la tenue à jour et l'exécution des contrôles internes. Le comité a également une fonction :

- d'assistance auprès du conseil d'administration en ce qui concerne le contrôle en général ;
- d'interface entre le conseil d'administration et les commissaires aux comptes externes de la société en cas de besoin.

Un rôle d'audit interne a été confié à M. Gregory Nihon. Il travaille en étroite collaboration avec le CFO et le CEO. M. Nihon a également été nommé responsable de la conformité de la Société.

Le comité d'audit s'est réuni quatre fois en 2018. Le comité a établi la matrice de risques relative aux risques encourus par la Société et aux actions à mettre en œuvre pour couvrir ces risques dans toute la mesure du possible.

### Structure de l'actionariat

À la connaissance de la Société, selon la dernière assemblée générale de la Société, la structure de l'actionariat est la suivante :

Actionnaire	Nombre d'actions déclarées dans la déclaration de transparence	Pourcentage d'actions déclarées dans la déclaration de transparence
Rodolphe de Spoelberch	1 786 841	9,21 %
SFPI	1 353 243	6,97 %
SRIW SA et SOFIPOLE SA <sup>20</sup>	921 711	4,75 %
ÉPIMÈDE SA	914 347	4,71 %
SRIB et BRUSTART <sup>21</sup>	861 114	4,44 %
3T Finance SA	671 074	3,46%
Chagral Invest SA	511 352	2,63%

La Société n'est pas contrôlée au sens de l'article 5 du Code belge des sociétés.

La Société n'a pas été informée de l'existence d'un pacte d'actionnaires relatif à la Société (à l'exception de ce qui suit concernant la nomination des administrateurs).

Le 30 novembre 2018, la Société a été informée d'un accord d'action concertée entre deux actionnaires (3T Finance SA pour 3,72 % et Chagral Invest pour 2,25 %) agissant de concert. Le 4 janvier 2019, la Société a également été informée de la fin de cet accord d'action concertée.

Conformément aux statuts de la Société, les actionnaires détenant, individuellement ou conjointement, au moins 15 % du capital social de la Société ont le droit de proposer le nom de deux candidats au poste d'administrateur. Sauf recommandation contraire du comité de rémunération et de nomination de la Société, l'assemblée générale des actionnaires désigne l'un de ces deux candidats comme administrateur. À la date du présent rapport annuel, deux groupes d'actionnaires détenant conjointement plus de 15 % du capital social ont proposé la nomination d'administrateurs. M. Everard van der Straten a été nommé administrateur sur proposition de M. Rodolphe de Spoelberch, de M. Marc Nollet, de Mme Martine van der Rest, d'Espad-Services SA (M. Everard van der Straten) et de Teck-Finance SA (M. Everard van der Straten). SFPI SA (représentée par M. François Fontaine) et Meusinvest SA (représentée aujourd'hui par M. Philippe Degeer) ont été nommées administrateurs sur proposition de la Société fédérale de participations et d'investissement (SFPI) SA, de la Participation du

20. SOFIPOLE SA est sous le contrôle de SRIW au sens de l'article 5 du CBS

21. BRUSTART est une filiale détenue à 100 % par SRIB

Bassin de Liège (Meusinvest) SA, de Spinventure SA, de Brustart SA, d'Épimède SA et de la Société régionale d'investissement de Bruxelles (SRIB) SA. En vertu de ces accords, ces actionnaires n'agissent pas de concert au sens du droit belge.

En janvier 2019, M. Everard van der Straten a informé la Société que l'accord entre M. Rodolphe de Spoelberch, M. Marc Nollet, Mme Martine van der Rest, Espad-Services SA (M. Everard van der Straten) et Teck-Finance SA (M. Everard van der Straten) avait pris fin.

### Conseil d'administration et comités du conseil

À la date de publication du présent rapport annuel, le conseil d'administration est composé de huit (8) membres. Les membres du conseil d'administration et leurs profils sont détaillés sous la rubrique Conseil d'administration dans le chapitre Gouvernance d'entreprise.

### Fonctionnement du conseil d'administration en 2018

En 2018, le conseil d'administration s'est réuni 11 fois.

Nom	Fréquence de présence aux réunions
Thierry Legon (administrateur jusqu'au 17 décembre 2018)	10/10
Jean Duchateau (administrateur jusqu'au 17 décembre 2018)	9/10
Gerd Zettlmeissl (administrateur jusqu'au 17 décembre 2018)	10/10
François Meurgey	10/11 – représenté une fois
Everard van der Straten	11/11
RE Finance Consulting	10/11
SFPI	7/11 – représentée deux fois
Meusinvest SA	8/11 – représentée deux fois
Harry Welten	4/5
Michel Bajjot (administrateur depuis le 17 décembre 2018) <sup>22</sup>	1/1
Louis Champion (administrateur depuis le 17 décembre 2018)	1/1

22. Michel Bajjot faisait déjà partie du conseil d'administration en qualité de représentant de Meusinvest

En 2018, le comité d'audit s'est réuni 4 fois.

Nom	Poste	Fréquence de présence aux réunions
RE Finance Consulting, représentée par Yves Désiront	Président du comité d'audit jusqu'au 17 septembre 2018 et membre du comité d'audit jusqu'au 14 janvier 2019 ; administrateur indépendant jusqu'au 14 janvier 2019	4/4
Meusinvest SA, représentée par Marc Foidart	Membre du comité d'audit (non dirigeant)	3/4 – représentée une fois par RE Finance Consulting
SFPI SA, représentée par François Fontaine	Membre du comité d'audit (non dirigeant) jusqu'au 18 décembre 2018	2/4 – représentée une fois par Meusinvest SA
Harry Welten	Président du comité d'audit depuis le 17 septembre 2018 (indépendant)	0/0

En 2018, le comité de rémunération et de nomination s'est réuni 3 fois.

Nom	Poste	Fréquence de présence aux réunions
Gerd Zettlmeissl	Président du comité de rémunération et de nomination ; administrateur indépendant	3/3
Jean Duchateau	Membre du comité de rémunération et de nomination ; administrateur indépendant	3/3
Meusinvest SA, représentée par Marc Foidart	Membre du comité de rémunération et de nomination (non dirigeant)	2/3 – représentée une fois par Gerd Zettlmeissl

### Aperçu des efforts effectués pour veiller à ce qu'au moins un tiers des membres du conseil soit d'un sexe différent des autres membres

Le comité de rémunération et de nomination prévoit d'élaborer un plan pour garantir que la composition du conseil d'administration respecte l'exigence selon laquelle au moins un tiers des

membres du conseil doit être du sexe opposé. Au 1<sup>er</sup> janvier 2022, en vertu de l'article 518 bis §3 du Code belge des sociétés, au moins un tiers des membres du conseil doit être du sexe opposé.

### Abus de marché et conflits d'intérêt

Afin de prévenir les abus de marché (délits d'initiés et manipulations de marché), le conseil d'administration a établi un Règlement de transaction. Ce Règlement de transaction décrit les obligations en matière de déclaration et de conduite des administrateurs, des membres de la direction générale, de certains autres salariés et de certaines autres personnes à l'égard des transactions portant sur des actions ou d'autres instruments financiers de la Société. Il fixe des limites à la réalisation de transactions sur les actions de la Société et autorise les personnes susmentionnées à négocier uniquement pendant certaines périodes. Le Règlement de transaction est joint en annexe à la Charte de gouvernance d'entreprise et peut être consulté sur le site [www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com).

En vertu de l'article 3.6 du Code belge de gouvernance d'entreprise, le conseil d'administration envisage actuellement d'établir un règlement régissant les transactions ou les autres relations contractuelles entre la Société et les membres du conseil d'administration qui ne sont pas couvertes par les dispositions légales du Code belge des sociétés. Ce règlement sera divulgué dans la Charte de gouvernance d'entreprise. Il sera finalisé dans le cadre du processus d'auto-évaluation en cours.

### Rapport sur les rémunérations

#### *Politique de rémunération du conseil d'administration*

Seuls les administrateurs non dirigeants reçoivent une rémunération fixe en contrepartie de leur qualité de membre ou de la présidence du conseil d'administration et des comités du conseil.

Les administrateurs non dirigeants ne reçoivent en principe aucune rémunération liée aux performances; aucune option ni aucun warrant ne leur sont octroyés en leur qualité d'administrateur. Toutefois, sur avis du comité de rémunération et de nomination, le conseil d'administration peut déroger à ce principe si celui-ci considère raisonnablement qu'il est nécessaire d'accorder une rémunération liée aux performances afin d'attirer ou de conserver des administrateurs possédant l'expérience et l'expertise les plus désirables.

Le comité de rémunération et de nomination recommande le niveau de rémunération des administrateurs, y compris celui du président du conseil, sous réserve de l'approbation du conseil d'administration, puis de l'assemblée générale des actionnaires.

Le comité de rémunération et de nomination compare la rémunération des administrateurs à celle de sociétés homologues pour garantir sa compétitivité. La rémunération est liée au temps consacré au conseil d'administration et à ses divers comités. La rémunération des administrateurs a été déterminée en dernier lieu par l'assemblée générale du 8 juin 2017.

La politique de rémunération des administrateurs est la suivante :

- une rémunération annuelle fixe de 15 000 EUR est attribuée à chaque administrateur non dirigeant ;
- une rémunération annuelle fixe supplémentaire de 5 000 EUR est versée au président du comité d'audit ;
- une rémunération annuelle fixe supplémentaire de 3 000 EUR est versée au président du comité de rémunération et de nomination ;
- une indemnité annuelle fixe de 30 000 EUR est octroyée au président du conseil d'administration (non cumulable).

La politique de rémunération ci-dessus a pris effet le 1<sup>er</sup> juin 2016. Avant cette date, les administrateurs n'étaient pas rémunérés pour leurs mandats d'administrateur. En 2017 et 2018, la rémunération des membres du conseil d'administration est restée la même.

Outre ce qui précède, tous les administrateurs ont droit à un remboursement des menues dépenses qu'ils ont réellement engagées pour participer aux réunions du conseil.

Le conseil d'administration peut établir et modifier, en tant que de besoin, les règles et le niveau de rémunération des administrateurs remplissant un mandat spécial ou siégeant à l'un des comités du conseil.

*Rémunération des membres du conseil d'administration en 2018*

Les membres du conseil d'administration ont reçu les rémunérations suivantes (à l'exclusion des rémunérations éventuelles résultant de la présidence de comités du conseil) au titre de l'exécution de leur mandat au cours de l'exercice 2018 :

Nom	Rémunération (EUR)
Thierry Legon	-
Everard van der Straten	-
François Meurgey	15 000
Jean Duchateau	15 000
Gerd Zettlmeissl	30 000
RE Finance Consulting	15 000
Meusinvest SA	15 000
SFPI	15 000
Harry Welten	8 750

Les administrateurs ont reçu des warrants pendant toute l'année 2018 :

Nom	Warrants unitaires	Prix d'exercice (EUR)
Thierry Legon	200 000	3,65
Everard van der Straten	50 000	3,65
François Meurgey	20 000	3,65
Harry Welten	50 000	3,65
Jean Duchateau	95 <sup>23</sup>	381,00
Gerd Zettlmeissl	500 <sup>23</sup>	381,00

La Société n'a fait aucun prêt aux membres du conseil d'administration.

#### Rémunération du comité d'audit en 2018

23. Ces warrants ont été émis dans le Plan Warrant de 2014. Un warrant est égal à 100 actions. Ils ont été annulés à la suite de la résiliation de leur mandat.

Les membres du comité d'audit ont reçu les rémunérations suivantes au titre de l'exécution de leur mandat au cours de l'exercice 2018 :

Nom	Rémunération (EUR)
RE Finance Consulting	3 750
SFPI	-
Meusinvest SA	-
Harry Welten	1 250

#### Rémunération du comité de rémunération et de nomination en 2018

Les membres du comité de rémunération et de nomination ont reçu les rémunérations suivantes au titre de l'exécution de leur mandat en tant que président dudit comité au cours de l'exercice 2018 :

Nom	Rémunération (EUR)
Gerd Zettlmeissl	3 000
Jean Duchateau	-
Meusinvest SA	-

#### Actions et warrants détenus par les administrateurs

Les titres mobiliers de la Société détenus par les administrateurs peuvent être consultés sous la rubrique Rémunération et avantages sociaux du chapitre Gouvernance d'entreprise.

#### Politique de rémunération pour la direction

La rémunération des membres de la direction est déterminée par le conseil d'administration sur recommandation du comité de rémunération et de nomination. La rémunération du CEO est soumise aux conditions d'un contrat de prestations de services et d'un contrat de licence signés en juillet 2014.

La rémunération de la direction vise à attirer, conserver et motiver les responsables.

À ce stade, le conseil n'a pas établi de politique de rémunération claire pour les membres de la direction ; leur rémunération a été définie au cas par cas.

Si le conseil d'administration décide d'accorder des warrants ou des actions aux membres de la direction, les conditions essentielles du plan concerné devront préalablement être approuvées par l'assemblée générale des actionnaires.

#### *Rémunération de la direction*

Espad-Services SA, une société contrôlée par M. Everard van der Straten Ponthoz, était le chief financial officer (CFO) de la Société depuis le 21 septembre 2015. Un contrat de prestations de services a été signé à cet effet le 16 décembre 2015. Les services étaient facturés à un taux journalier de 1 250 EUR. En 2018, Espad-Services SA a perçu une somme totale de 117 440,50 EUR à cet égard. Le montant total de la rémunération versée aux membres de la direction (figurant sous la rubrique Direction générale dans le chapitre Gouvernance d'entreprise) pendant l'année 2018 est de 539 018 EUR (sans la rémunération versée au CFO, Espad-Services et Oukelos). À l'exception du CEO, les contrats d'emploi ou de services conclus entre la Société et les membres de la direction ne prévoient aucune rémunération variable liée à la performance de la Société.

#### *Rémunération du précédent CEO*

La rémunération du précédent CEO était composée des éléments de rémunération principaux suivants :

- une rémunération de base annuelle (fixée à 245 000 EUR à partir de juillet 2017 et indexée en fonction d'un contrat signé le 11 février 2015) ;
- licences de savoir-faire et cession de droits de propriété intellectuelle : en fonction d'un contrat signé le 14 juillet 2014, la Société a versé annuellement une somme forfaitaire de 55 000 EUR (indexé) à M. Thierry Legon au titre de licences de savoir-faire scientifique ainsi que de cession de droits de propriété intellectuelle. Conformément à ce contrat, M. Thierry

Legon a mis à la disposition de la Société son expertise scientifique et a cédé à la Société tous les droits de propriété intellectuelle, y compris les droits d'auteur, pouvant résulter de ses activités quotidiennes au profit de la Société ;

- rémunération variable annuelle (liée à la performance et plafonnée à 33 % de la rémunération annuelle). Le conseil d'administration n'a pas fixé d'objectifs pour le CEO au titre de l'année 2018. En conséquence, aucune rémunération variable n'a été accordée à celui-ci pour l'année 2018 ni
- de participation à des plans d'option sur actions.

En 2018, le précédent CEO a reçu une rémunération totale de 368 616,50 EUR (non inclus les warrants) répartie comme suit :

- rémunération de base annuelle : 248 675,00 EUR (c.-à-d. 245 000 EUR indexée) ;
- licences de savoir-faire et cession de droits de propriété intellectuelle : 56 941,50 EUR (c.-à-d. 55 000 EUR indexée) ;
- rémunération variable annuelle (objectifs 2017) : 60 000,00 EUR ;
- attribution de 200 000 warrants en juin 2018.
- Le CEO n'a bénéficié d'aucun autre avantage en 2018.

#### *Indemnités de fin de contrat*

Thierry Legon a été engagé en qualité de CEO de la Société en vertu d'un contrat de prestations de services signé le 11 février 2015. Ledit contrat de prestations de services a été conclu pour une durée indéfinie et peut, en principe, être résilié à tout moment par la Société, sous réserve du versement d'une somme forfaitaire correspondant à deux ans de rémunération calculée en fonction de la rémunération fixe et variable versée par la Société à M. Legon pendant les deux dernières années précédant la fin de son contrat. En outre, la Société peut résilier le contrat de

prestations de services avec effet immédiat sous réserve du paiement d'une somme forfaitaire correspondant à six mois de la rémunération de base si M. Legon n'est pas en mesure d'effectuer les services en raison d'une incapacité ou d'une maladie durant plus de soixante jours de travail consécutif. M. Legon peut résilier son contrat de prestations de services à tout moment sans indemnité, mais sous réserve d'un préavis de 12 mois. Enfin, la Société ou Thierry Legon peuvent résilier le contrat de prestations de services avec effet immédiat et sans indemnité dans certains cas (manquement grave, etc.).

L'assemblée générale extraordinaire des actionnaires du 18 décembre 2018 a approuvé la nomination de deux nouveaux administrateurs MM. Louis Champion et Michel Bajiot, faisant suite à la révocation des administrateurs MM. Gerd Zettlmeissl, Thierry Legon et Jean Duchateau. Le 19 décembre 2018, le conseil d'administration a approuvé la nomination de M. Louis Champion en tant que président du conseil d'administration et de M. Michel Bajiot en tant que directeur général et CEO. En avril 2019, M. Thierry Legon a engagé des poursuites à l'encontre de la Société afin d'obtenir le versement d'une indemnité de licenciement correspondant à deux ans de rémunération calculée sur la base de la rémunération fixe et variable payée par la Société en faveur de M. Legon pour les deux années précédant son licenciement. La Société considère que le montant de cette indemnité doit être plafonné à 209 000 EUR dont 77 000 EUR ont déjà été versés en janvier 2019.

Everard van der Straten a été engagé en tant que CFO de la Société sur la base d'un contrat de prestations de services qui peut être résilié par l'une ou l'autre des parties à tout moment sans indemnité. Ledit contrat a été résilié fin janvier 2019, YD Advisory & Services SPRL, représentée par M. Yves Désiront, faisant office à compter de cette date de CFO par intérim<sup>24</sup>.

Grégory Nihon (Compliance Officer) a un contrat de travail avec ASIT Biotech. Ledit contrat de travail est conclu pour une durée indéterminée et peut être résilié à tout moment par la Société, sous réserve d'un préavis et d'une indemnité de départ conforme au droit applicable.

#### *Rémunération des commissaires aux comptes*

<sup>24</sup>. Yves Désiront a été remplacé comme CFO par Frank Hazevoets en avril 2019.

La Société dispose d'un collège de commissaires aux comptes composé de deux cabinets : Mazars Réviseurs d'Entreprises SCRL représentée par Xavier Doyen et RSM Réviseurs d'Entreprises SCRL représentée par Luis Laperal.

En 2018, le montant total de la rémunération versée aux commissaires aux comptes s'élevait à 45 270 EUR (25 000 EUR pour l'examen des comptes et 20 270 EUR pour des missions spécifiques).

#### **Conflits d'intérêt**

En 2018, lors de trois réunions du conseil, des décisions ont été prises qui nécessitaient la mise en œuvre de la procédure des conflits d'intérêts en vertu de l'article 523 du Code belge des sociétés. Les extraits pertinents des minutes sont recopiés ci-dessous (traduits en français à partir de la traduction en anglais).

#### *Minutes du conseil d'administration du 7 mars 2018*

(...) M. Thierry Legon informe les autres administrateurs qu'il se trouve en situation de conflit d'intérêt étant donné qu'un point de l'ordre du jour concerne la discussion et, le cas échéant, la validation d'une proposition du comité de rémunération et de nomination visant à accorder une prime pour 2017 et sa rémunération pour l'année 2018.

MM. Gerd Zettlmeissl et Jean Duchateau informent également les autres administrateurs qu'ils se trouvent en situation de conflit d'intérêt à l'égard d'un des points de l'ordre du jour de la présente réunion. Effectivement, il est prévu de discuter et, le cas échéant, de valider une proposition du comité de rémunération et de nomination visant à leur accorder un certain nombre de warrants.

Le Président du comité de rémunération et de nomination présente les délibérations de son comité en date du 7 mars 2018. Sur ce fondement, le conseil d'administration approuve à l'unanimité :

- l'attribution au CEO d'une prime variable au titre de l'année 2017 d'un montant de 60 000 EUR ;
- le maintien en 2018 de la même rémunération pour le CEO qu'en 2017 ;
- l'allocation de 500 warrants à M. Gerd Zettlmeissl (lui donnant droit à 50 000 actions) ;

- l'allocation de 95 warrants à M. Jean Duchateau (lui donnant droit à 9 500 actions).

*Minutes du conseil d'administration du 8 mai 2018*

(...) MM. Marc Foidart et François Fontaine informent les autres administrateurs qu'ils se trouvent en situation de conflit d'intérêt étant donné qu'un point de l'ordre du jour concerne la discussion, et le cas échéant, la validation d'une proposition de collaboration avec la société Accessia Pharma, une société dans laquelle les sociétés SFPI et Meusinvest ont des intérêts.

Le conseil d'administration décide d'approuver la collaboration avec Accessia Pharma.

*Minutes du conseil du 18 juin 2018*

(...) MM. Marc Foidart et François Fontaine informent les autres administrateurs qu'ils se trouvent en situation de conflit d'intérêt étant donné qu'un point de l'ordre du jour concerne la discussion, et le cas échéant, la validation d'une proposition de collaboration avec la société Accessia Pharma, une société dans laquelle les sociétés SFPI et Meusinvest ont des intérêts.

Le président rappelle que la production de lots BPF chez Accessia avait déjà été acceptée lors de la dernière réunion du conseil d'administration du 8 mai.

(...) MM. Thierry Legon, Harry Welten, Everard van der Straten et François Meurgey informent également les autres administrateurs qu'ils se trouvent en situation de conflit d'intérêt à l'égard d'un des points de l'ordre du jour de la présente réunion. Effectivement, il est prévu de discuter et, le cas échéant, de valider une proposition du comité de rémunération et de nomination visant à accorder des warrants.

Les administrateurs qui ont préalablement informé les autres membres du conseil qu'ils se trouvaient en situation de conflit d'intérêt ne prennent pas part aux votes les concernant.

Sur recommandation du comité de rémunération et de nomination, le conseil décide d'attribuer des warrants à :

- Thierry Legon : 200 000 warrants ;
- Harry Welten : 50 000 warrants ;
- Everard van der Straten : 50 000 warrants ; et
- François Meurgey : 20 000 warrants.

#### **Déclaration en vertu de l'article 34 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007**

Conformément à l'article 34 de l'arrêté royal du 14 novembre 2007, la Société divulgue par les présentes les éléments suivants, éléments qui, de par leur nature, auraient des conséquences en cas d'offre publique d'achat sur la Société :

- Le capital social de la Société s'élève à 15 649 732,02 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 20 063 759 actions.
- Aucune autre restriction sur le transfert d'actions ne figure dans les statuts de la Société.
- À la connaissance de la Société, il n'existe aucun accord entre les actionnaires susceptible d'entraîner des restrictions au transfert de titres et/ou à l'exercice des droits de vote.
- Aucun détenteur d'actions ne dispose de droits de vote particuliers.
- Aucun contrôle externe n'est exercé sur les régimes d'intéressement des salariés ; les warrants sont attribués directement au bénéficiaire.
- Chaque actionnaire de la Société bénéficie d'un vote par action. Les droits de vote peuvent être suspendus conformément aux statuts de la Société et aux lois applicables.
- Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du conseil d'administration et la modification des statuts sont définies dans les statuts de la Société.
- Les pouvoirs du conseil d'administration, notamment le pouvoir d'émettre ou de racheter

des actions, sont définis dans les statuts de la Société. Le conseil d'administration n'a pas été autorisé à acheter ses propres actions pour « éviter un danger imminent et grave pour la Société ». Les statuts de la Société ne prévoient aucun autre mécanisme spécifique contre les offres publiques d'achat.

## POLITIQUES DE GOUVERNANCE D'ENTREPRISE

La Société a la forme juridique d'une société à responsabilité limitée, faisant ou ayant fait publiquement appel à l'épargne (société anonyme/naamloze vennootschap) de droit belge. La Société a été constituée le 23 mai 1997. La présente sous-partie récapitule les règles et principes d'organisation de la gouvernance d'entreprise de la Société, qui figurent dans le Code belge des sociétés, d'autres textes législatifs pertinents, les statuts modifiés en dernier lieu le 4 avril 2019 et la charte de gouvernance d'entreprise de la Société mise à jour en dernier lieu par le conseil d'administration le 13 septembre 2017 (ci-après la **Charte**).

### Charte de gouvernance d'entreprise

La Société a adopté une charte qui est conforme au Code belge de gouvernance d'entreprise du 12 mars 2009 (ci-après le **Code de gouvernance d'entreprise**) qui a pris effet lors de l'Offre. Elle décrit les principaux aspects de la gouvernance d'entreprise de la Société, y compris sa structure de gouvernance, le fonctionnement de son conseil d'administration et de ses comités ainsi que d'autres sujets importants. La Charte doit être lue conjointement aux statuts de la Société.

La Société respectera les neuf principes de gouvernance d'entreprise consacrés par le Code belge de gouvernance d'entreprise, mais elle considère que la situation de la Société justifie certaines déviations par rapport aux dispositions de celui-ci. Ces déviations sont les suivantes :

- l'indemnité de départ à accorder à M. Thierry Legon, en qualité de CEO de la Société, en cas de fin anticipée de son contrat, qui dépasse la limitation de 12 mois de rémunération de base et de rémunération variable stipulée à l'article 7.18 du Code belge de gouvernance d'entreprise. La Société justifie cette dérogation par le fait que le contrat de prestations de services de M. Thierry Legon a été négocié et signé longtemps avant la décision de la Société de se conformer au Code belge de gouvernance d'entreprise ;
- la Société prévoit d'accorder des mesures incitatives fondées sur des actions aux administrateurs non dirigeants sur avis du comité de rémunération et de nomination. Ceci est contraire à la disposition 7.7 du Code belge de gouvernance d'entreprise qui dispose que les administrateurs non dirigeants ne doivent pas bénéficier d'une rémunération liée aux performances, telles que, entre autres, les formules d'intéressement à long terme. La Société justifie cet octroi ainsi : il permet de limiter la quote-part de la rémunération en espèces qu'elle devrait autrement verser afin d'attirer ou de conserver des experts de réputation internationale possédant les compétences, les connaissances et l'expertise les plus pertinentes ; cette pratique est courante pour les administrateurs actifs dans des sociétés du secteur de la biotechnologie et des sciences de la vie et, enfin, la quote-part de la rémunération à payer en warrants est limitée ;
- à la date du présent rapport annuel, seuls deux administrateurs sont indépendants selon les critères énoncés dans le Code belge des sociétés et le Code belge de gouvernance d'entreprise. Ceci est contraire à la disposition 2.3 du Code belge de gouvernance d'entreprise qui dispose qu'au moins trois administrateurs doivent être indépendants. La Société considère que la composition actuelle du conseil d'administration garantit un niveau élevé de compétences et que les décisions sont prises dans l'intérêt social. La Société est donc d'avis que cette situation ne lui nuit pas. Toutefois, celle-ci fera preuve de diligence afin de nommer un troisième administrateur indépendant avec le même niveau de compétences que celle des membres actuels du conseil d'administration.

La définition d'une bonne gouvernance d'entreprise variera en fonction de l'évolution du contexte d'une société et des normes internationales de gouvernance d'entreprise. Elle doit être adaptée pour correspondre à ce contexte variable. Le conseil d'administration entend actualiser la Charte aussi souvent que nécessaire afin d'y refléter les modifications apportées à la gouvernance d'entreprise de la Société.



Les statuts de la Société et la Charte peuvent être consultés sur le site Web de la Société ([www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com)) et peuvent être obtenus gratuitement auprès du siège social de la Société.

### Règlement de transaction et politique de divulgation

Afin de prévenir les abus de marché (délits d'initiés et manipulations de marché), le conseil d'administration a établi un Règlement de transaction. Ce Règlement de transaction décrit les obligations en matière de déclaration et de conduite des administrateurs, des membres de la direction générale, de certains autres salariés et de certaines autres personnes à l'égard des transactions portant sur des actions ou d'autres instruments financiers de la Société. Il fixe des limites à la réalisation de transactions sur les actions de la Société et autorise les personnes susmentionnées à négocier uniquement pendant certaines périodes. Le Règlement de transaction est joint en annexe à la Charte. Le conseil d'administration a modifié le 22 février 2019 le Règlement de transaction afin d'interdire expressément tout prêt d'actions d'un initié sans l'accord préalable du conseil d'administration.

En tant que société cotée en Belgique et afin de permettre que les investisseurs dans les actions de la société disposent de toutes les informations nécessaires pour assurer la transparence, l'intégrité et le bon fonctionnement du marché, le conseil d'administration a mis en place une politique de divulgation de l'information. La politique de divulgation de l'information vise à garantir que les informations confidentielles dont la Société a connaissance sont immédiatement divulguées au public. En outre, la politique de divulgation de l'information vise à assurer que l'information divulguée est juste, précise et sincère, et qu'elle permet aux porteurs d'actions de la Société ainsi qu'au public d'évaluer l'influence de ces informations sur la situation, les activités et les résultats de la Société.

# CONSEIL D'ADMINISTRATION

### Pouvoirs et responsabilités

La Société a opté pour une structure de gouvernance moniste selon laquelle le conseil d'administration est l'organe de décision ultime sur lequel repose la responsabilité globale de la direction et du contrôle de la Société. Celui-ci est autorisé à accomplir tous les actes considérés comme nécessaires ou utiles à la réalisation de l'objet de la Société. Le conseil d'administration est investi de tous les pouvoirs, à l'exception de ceux que la loi ou les statuts de la Société réservent à l'assemblée générale des actionnaires.

Conformément à la Charte, le rôle du conseil d'administration est de rechercher la réussite à long terme de la Société en assurant le leadership entrepreneurial et en permettant l'évaluation et la gestion des risques. Le conseil d'administration décide des valeurs et de la stratégie de la Société et détermine son appétit pour le risque ainsi que ses politiques fondamentales. Le conseil d'administration est assisté par plusieurs comités dédiés à l'analyse de questions spécifiques. Ces comités fournissent un avis sur ces questions au conseil d'administration, mais le pouvoir décisionnel demeure entièrement entre les mains de ce dernier.

Le conseil d'administration nomme et révoque le chief executive officer (ci-après **CEO**). Le rôle du CEO consiste en la mise en œuvre de la mission, de la stratégie et des objectifs fixés par le conseil d'administration, et d'assumer la responsabilité de la gestion quotidienne de la Société. Le CEO rend des comptes directement au conseil d'administration.

Selon le Code belge des sociétés, le conseil d'administration doit être composé d'au moins trois administrateurs. Selon les statuts, le conseil d'administration doit être composé d'au moins neuf administrateurs. La Charte stipule que la composition du conseil d'administration doit garantir que les décisions sont prises dans l'intérêt social. Cette composition doit être fondée sur la diversité ainsi que sur la complémentarité de compétences, des expériences et des connaissances. En vertu du Code belge de gouvernance d'entreprise, la moitié au moins des administrateurs doivent être non

dirigeants et trois administrateurs au moins doivent être indépendants, conformément aux critères énoncés dans le Code belge des sociétés et dans le Code de gouvernance d'entreprise. En vertu de l'article 518 bis du Code belge des sociétés, au 1<sup>er</sup> janvier 2022, un tiers au moins des membres du conseil d'administration devront être du sexe opposé.

Les administrateurs sont nommés par l'assemblée générale pour une durée maximale de quatre ans. Ils sont rééligibles à de nouveaux mandats. Les propositions formulées par le conseil d'administration pour la nomination ou la réélection de tout administrateur doivent se fonder sur une recommandation du comité de rémunération et de nomination. Si un siège d'administrateur venait à être vacant, les administrateurs restants peuvent temporairement nommer un successeur jusqu'à la prochaine assemblée générale. L'assemblée générale peut révoquer les administrateurs à tout moment.

Conformément aux statuts de la Société, les actionnaires détenant, individuellement ou conjointement, au moins 15 % du capital social de la Société ont le droit de proposer le nom de deux candidats au poste d'administrateur. Sauf recommandation contraire du comité de rémunération et de nomination de la Société, (ci-après le **comité de rémunération et de nomination**), l'assemblée générale désigne l'un de ces deux candidats comme administrateur. À la date du présent rapport annuel, deux groupes d'actionnaires détenant conjointement plus de 15 % du capital social ont proposé la nomination d'administrateurs. M. Everard van der Straten a été nommé administrateur sur proposition de M. Rodolphe de Spoelberch, de M. Marc Nollet, de Mme Martine van der Rest, d'Espad-Services SA (M. Everard van der Straten) et de Teck-Finance SA (M. Everard van der Straten). La Société fédérale de participations et d'investissement (SFPI) SA (représentée par M. François Fontaine) et Meusinvest SA (représentée par M. Marc Foidart jusqu'au 17 septembre 2018 et par Philippe Degeer à la date du présent rapport annuel) ont été nommées administrateurs sur proposition de la Société fédérale de participations et d'investissement (SFPI) SA, Participation du Bassin de Liège (Meusinvest) SA, Spinventure SA, Brustart SA, Épimède SA et Société régionale d'investissement de Bruxelles (SRIB) SA. Ces groupes d'actionnaires n'agissent pas de concert au sens du droit belge.

En janvier 2019, M. Everard van der Straten a informé la Société que l'accord entre M. Rodolphe de Spoelberch, M. Marc Nollet, Mme Martine van der Rest, Espad-Services SA (M. Everard van der Straten) et Teck-Finance SA (M. Everard van der Straten) avait pris fin.

Le conseil d'administration se réunit chaque fois que les intérêts de la Société l'exigent ou à la demande de deux ou plusieurs administrateurs. En principe, le conseil d'administration se réunira suffisamment régulièrement et au moins cinq fois par an. Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité simple des suffrages exprimés. Le président du conseil d'administration ne dispose pas de voix prépondérante.

### Président

Le conseil d'administration élit un président parmi ses membres non dirigeants en fonction de ses connaissances, ses compétences, son expérience et sa capacité de médiation. À la date du présent rapport annuel, M. Louis Champion est président du conseil d'administration depuis le 18 décembre 2018.

### Administrateurs indépendants

Un administrateur ne sera admissible à titre d'administrateur indépendant que s'il satisfait au minimum aux critères énoncés à l'article 526 ter du Code belge des sociétés, lesquels peuvent se résumer comme suit :

- ne pas être membre dirigeant du conseil d'administration, ne pas exercer de fonction en tant que membre de la direction générale ou personne chargée de la gestion quotidienne de la Société, ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé un tel poste au cours des cinq dernières années précédant sa nomination ;
- ne pas avoir siégé pendant plus de trois mandats en tant qu'administrateur non dirigeant du conseil d'administration, sans dépasser une durée totale de mandats de plus de douze ans ;
- ne pas être salarié de la haute direction (au sens de l'article 19, 2° de la loi belge du 20 septembre 1948 portant organisation de l'économie) de la Société, ou d'une société ou personne liée à celle-ci, et ne pas avoir occupé un tel poste au cours des trois dernières années précédant sa nomination ;
- ne pas recevoir ou avoir reçu, une rémunération importante ou un autre avantage significatif de nature financière de la part de la Société, ou d'une société ou personne liée à celle-ci, autres que les primes ou les tantièmes qu'il ou elle reçoit ou a reçu en sa qualité de membre non dirigeant du conseil d'administration ;

- ne pas détenir (directement ou par l’intermédiaire d’une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) de droits sociaux représentant 10 % ou plus des actions de la Société ou d’une catégorie d’actions de la Société (le cas échéant), et ne pas représenter un actionnaire remplissant la présente condition ;
- si les droits sociaux détenus par l’administrateur (directement ou par l’intermédiaire d’une ou plusieurs sociétés sous son contrôle) représentent moins de 10 %, la cession de ces actions ou l’exercice des droits y afférents ne peuvent être soumis à des contrats ou des engagements unilatéraux conclus par l’administrateur. En outre, l’administrateur ne peut pas non plus représenter un actionnaire remplissant la présente condition ;
- ne pas entretenir, ou avoir entretenu, au cours de l’exercice précédent, une relation d’affaires significative avec la Société, ou une société ou personne liée à celle-ci, que ce soit directement ou en tant qu’associé, actionnaire, membre du conseil d’administration ou membre de la haute direction (au sens de l’article 19, 2° de la loi belge du 20 septembre 1948 précitée) d’une société ou d’une personne qui entretient une telle relation ;
- ne pas être ou avoir été au cours des trois dernières années, associé ou salarié d’un commissaire aux comptes actuel ou précédent de la Société ou d’une société ou personne liée à un commissaire aux comptes actuel ou précédent de la Société ;
- ne pas être administrateur dirigeant d’une autre société dans laquelle un administrateur dirigeant de la Société siège en tant que membre non dirigeant du conseil d’administration, et ne pas entretenir d’autres liens significatifs avec des administrateurs dirigeants de la Société du fait d’une implication dans d’autres sociétés ou organismes ;
- ne pas être un conjoint, cohabitant légal ou membre de la famille proche (par mariage ou naissance) jusqu’au second degré d’un membre du conseil d’administration, d’un membre de la direction générale, d’une personne chargée de la gestion quotidienne ou d’un membre de la haute direction (au sens de l’article 19, 2 °, de la loi belge du 20 Septembre 1948 précitée) de la Société, ou d’une société ou personne liée à celle-ci ou d’une personne se trouvant elle-même dans une ou plusieurs des circonstances décrites aux points précédents.

La décision nommant l’administrateur doit mentionner les motifs qui fondent l’attribution de la qualité d’administrateur indépendant. En l’absence d’indications plus précises dans la loi ou la jurisprudence, le conseil d’administration n’a ni quantifié ni spécifié davantage les critères susmentionnés énoncés à l’article 526 ter du Code belge des sociétés. En outre, lors de l’examen de l’indépendance d’un administrateur, il convient également de prendre en compte les critères prévus par le Code belge de gouvernance d’entreprise. La Société est d’avis que les administrateurs indépendants respectent chaque critère pertinent du Code belge des sociétés et du Code belge de gouvernance d’entreprise. Un administrateur indépendant qui cesse de satisfaire aux exigences d’indépendance doit en informer immédiatement le conseil d’administration.

À la date du présent rapport annuel, Louis Champion et Harry Welten sont des administrateurs indépendants.

### Composition du conseil d’administration

À la date du présent rapport annuel, le conseil d’administration est composé de huit administrateurs. Le tableau ci-dessous présente les membres du conseil d’administration de la Société et la durée de leur mandat à la date du présent rapport annuel :

Nom	Poste	Durée <sup>25</sup>
Louis Champion	Président/administrateur indépendant	2021
Michel Baijot	Administrateur délégué (dirigeant)/CEO	2021
Harry Welten	Administrateur indépendant	2020
François Meurgey	Administrateur (non dirigeant)	2020
Everard van der Straten Ponthoz	Administrateur (non dirigeant)	2020
RE Finance Consulting SA (représentée par Yves Désiront)	Administrateur (dirigeant)/CFO	2020
SFPI SA (représentée par François Fontaine)	Administrateur (non dirigeant)	2020
Meusinvest SA (représentée par Philippe Degeer)	Administrateur (non dirigeant)	2020

25. La durée des mandats des administrateurs expirera immédiatement après l’assemblée générale annuelle des actionnaires qui sera tenue l’année indiquée dans la présente colonne.

Le profil et l'expérience professionnelle de chacun des administrateurs sont résumés ci-après :

**Louis Champion** est médecin, diplômé de l'école de médecine de Lyon (France) et titulaire d'un MBA de l'INSEAD. Il a effectué toute sa carrière professionnelle dans le secteur de la santé, principalement en biologie. Il a débuté sa carrière chez Pasteur-Mérieux-Connaught (aujourd'hui SANOFI Pasteur) dans les années 90, sous la responsabilité du CEO et a participé à la création du groupe de marketing stratégique. De 1995 à 2000, il a été directeur général de la filiale brésilienne. En 2000, il rejoint Stallergènes, société pharmaceutique du domaine des allergènes cotée à la Bourse de Paris en tant que directeur général, contribuant ainsi fortement à la croissance et au développement de la société jusqu'en 2011. En 2011, il a dirigé en tant que président et CEO le redressement d'IPSanté, l'un des leaders français des soins de santé à domicile, qui a fait l'objet d'un LBO secondaire en 2016. Au nom des actionnaires, il a conservé la présidence de la holding Elivie/IPSanté.

**Michel Baijot** est titulaire d'un doctorat en bioingénierie. Il est cadre dans le domaine des sciences de la vie, disposant de plus de 25 ans d'expérience dans la création d'entreprises de produits biologiques avec une expertise importante en stratégie, licences, fusions et acquisitions et transfert technologique. Ses fonctions au sein de sociétés biotechnologiques et pharmaceutiques ainsi que ses réalisations reflètent une connaissance approfondie de l'environnement entrepreneurial dans les marchés développés et émergents. Il est actuellement administrateur de l'IRE-Elit, la division RadioPharma de l'IRE et administrateur d'OncoRadiomics. Auparavant, il a été directeur exécutif pour l'Europe du Serum Institute of India, directeur de Cipla Global Vaccine, directeur commercial chez Janssen/Crucell, vice-président des alliances stratégiques mondiales et du développement commercial chez GlaxoSmithKline Biologicals et vice-président du développement commercial chez Innogenetics. Il a été président de la Belgian Biotech Association pendant 5 ans.

**Harry Welten** est titulaire d'un diplôme en banque et finance, d'un diplôme en économie et en administration des entreprises et d'un MBA (avec mention) de la Columbia University, New York. Il a occupé pendant plus de vingt ans des fonctions de haute direction internationale, dont quinze en tant que CFO de sociétés de biotechnologie tant privées

que publiques. Il a participé à des introductions en bourse, des fusions et acquisitions et a levé plus de 320 millions de CHF auprès d'investisseurs privés et publics. Il est président du conseil d'administration de Novaremed AG ainsi que de BiognoSYS AG et est membre du conseil d'administration de Kanyos, ProteoMediX, Virometix et Horizon Pharma AG. Harry est également membre du conseil de fondation de la Fondation HBM.

**François Meurgey** travaille comme consultant indépendant en marketing stratégique de produits pharmaceutiques. Il a passé plus de 25 ans dans le secteur biopharmaceutique, tant en Europe qu'aux États-Unis, et exercé des fonctions opérationnelles et de direction. Il a occupé des postes importants dans les ventes et le marketing chez Eli Lilly (directeur du marketing mondial du Prozac®), Merck & Co. (directeur principal du marketing Asie-Pacifique) et UCB (vice-président du marketing mondial), entre autres. Il enseigne également régulièrement à l'ESSEC de Paris, à l'ULB de Bruxelles, au Scandinavian International Management Institute (SIMI) de Copenhague et aux Columbia University Graduate Schools of Business and Public Health à New York. Diplômé de la Reims Management School, François est titulaire d'un DESS (master) de relations internationales de l'université de Paris-Sorbonne et d'un MBA de la Stern School of Business de l'université de New York.

**Everard van der Straten Ponthoz** est titulaire d'une maîtrise d'économie appliquée de la Solvay Business School. Après avoir brièvement exercé le métier d'auditeur chez Arthur Andersen & Co, il a été directeur général du groupe Metallo Chimique NV jusqu'en mars 2007, puis administrateur du groupe Metallum jusqu'en décembre 2008. Depuis lors, M. van der Straten est également business angel de PME.

**Yves Désiront** a obtenu une maîtrise d'ingénieur commercial en gestion et en interface technologique de l'ICHEC de Bruxelles en 1994. Il est associé-gérant d'un fonds de capital-investissement situé au Luxembourg. Depuis octobre 2014, il exerce la fonction de CFO du groupe chez BGP Investment, un groupe immobilier luxembourgeois. Il était auparavant

CFO du groupe chez Orco Property Group et a exercé différentes fonctions pour le Groupe Bruxelles Lambert et la Générale de Banque.

**François Fontaine** a obtenu une maîtrise en droit et en sciences fiscales. Il est conseiller général de la Société fédérale de participations et d'investissements (SFPI) belge depuis décembre 2009. Il est en charge des projets d'investissement dans les domaines des nouvelles technologies, le secteur biomédical, de l'immobilier, le traitement des déchets, le secteur du traitement de l'eau et de l'énergie. Il était auparavant conseiller de la cellule fiscale de la Région wallonne en charge de l'implémentation et du transfert des impôts régionaux.

**Philippe Degeer** est ingénieur industriel de la Haute École Libre Mosane (HELMo Gramme) et titulaire d'un MBA de la London Business School. Il a d'abord travaillé dans une PME de Liège pour ensuite développer sa carrière au sein de la multinationale américaine Goodyear Dunlop. Une fois devenu vice-président du groupe en Europe, Afrique et Moyen Orient, il a supervisé la mise en œuvre de processus d'innovation, de politiques de développement international et de stratégies marketing B2B et B2C. Il a mis en place une gouvernance d'entreprise axée sur l'investissement et la croissance. Il a également participé à l'élaboration de différents partenariats, fusions, acquisitions et transferts de technologies.

## COMITÉS

Le conseil d'administration a établi deux comités du conseil qui sont chargés d'aider le conseil d'administration et de faire des recommandations dans des domaines spécifiques :

- le comité d'audit (conformément à l'article 526 bis du Code belge des sociétés et à la disposition 5.2 du Code de la gouvernance d'entreprise) et
- le comité de rémunération et de nomination (conformément à l'article 526 quater du Code belge des sociétés et aux dispositions 5.3 et 5.4 du Code belge de la gouvernance d'entreprise).

Le mandat des présents comités du conseil est principalement défini dans la Charte.

### Comité d'audit

Le comité d'audit est composé d'au moins trois administrateurs. Tel que prévu par l'article 526 bis du Code belge des sociétés, tous les membres du comité d'audit sont des administrateurs non dirigeants et au moins l'un d'entre eux est un administrateur indépendant. Selon le Code belge des sociétés, au moins l'un des membres du comité d'audit doit être indépendant et posséder les compétences nécessaires en matière de comptabilité et d'audit. À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants ont été nommés membres du comité d'audit : François Meurgey, Meusinvest SA (représentée par Philippe Degeer) et Harry Welten (président). Le comité d'audit du conseil d'administration est composé exclusivement d'administrateurs non dirigeants dont l'un est un administrateur indépendant.

Les membres du comité d'audit doivent posséder une expertise suffisante dans le domaine financier afin de pouvoir s'acquitter de leurs fonctions. Le président du comité d'audit est compétent en matière de comptabilité et d'audit, comme en témoignent ses fonctions précédentes et actuelles. Selon le conseil d'administration, les autres membres du comité d'audit satisfont également à la présente exigence, comme en témoignent les différents mandats de haute direction et d'administrateurs qu'ils ont exercés par le passé et qu'ils exercent actuellement.

Le comité d'audit a pour rôle de superviser et d'examiner le processus de communication financière, les systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que la procédure d'audit interne de la Société. Le comité d'audit effectue le contrôle des états financiers IFRS-UE et statutaires, y compris les questions complémentaires et les recommandations des commissaires aux comptes. Le comité d'audit formule également des recommandations pour le conseil d'administration sur la sélection, la nomination et la rémunération des commissaires aux comptes externes et vérifie leur indépendance.

En principe, le comité d'audit se réunit aussi souvent que nécessaire pour assurer l'efficacité de son fonctionnement, et au moins quatre fois par an. Les membres du comité d'audit ont pleinement accès aux membres de la direction et à tout autre salarié qu'ils peuvent avoir besoin de contacter pour s'acquitter de leurs responsabilités.

### Comité de rémunération et de nomination

Le comité de rémunération et de nomination est composé d'au moins trois administrateurs. Tous les membres du comité de rémunération et de nomination sont des administrateurs non

dirigeants. Selon le Code belge des sociétés, le comité de rémunération et de nomination doit être composé majoritairement d'administrateurs indépendants. Le comité de rémunération et de nomination est présidé par une personne choisie par le conseil d'administration. À la date du présent rapport annuel, les administrateurs suivants ont été nommés membres du comité de rémunération et de nomination : Louis Champion (président), SFPI SA (représentée par François Fontaine) et François Meurgey. En vertu du Code belge des sociétés, le comité de rémunération et de nomination doit disposer de l'expertise nécessaire en matière de politique de rémunération, comme en témoignent l'expérience et les fonctions précédentes de ses membres actuels. Le CEO participe aux réunions du comité de rémunération et de nomination avec voix consultative chaque fois que la rémunération des membres de la direction est abordée.

Le rôle du comité de rémunération et de nomination est : de formuler des recommandations pour le conseil d'administration au sujet de la nomination des administrateurs ; de faire des propositions au conseil d'administration sur la politique de rémunération ainsi que sur la rémunération individuelle des administrateurs et des membres de la direction générale; de transmettre un rapport sur les rémunérations au conseil d'administration. En outre, le comité de rémunération et de nomination transmet chaque année le rapport sur les rémunérations à l'assemblée générale annuelle des actionnaires.

En principe, le comité de rémunération et de nomination se réunit aussi souvent que nécessaire pour assurer l'efficacité de son fonctionnement, et au moins trois fois par an.

## DIRECTION GÉNÉRALE

Le conseil d'administration a établi une équipe de direction. L'équipe de direction fait office de comité consultatif auprès du conseil d'administration, ce qui ne constitue pas un comité de direction (directiecomité) au sens de l'article 524 bis du Code belge des sociétés. À la date du présent rapport annuel, l'équipe de direction de la Société est composée des personnes suivantes :

Nom	Fonction
Michel Bajiot	Chief Executive Officer
Frank Hazevoets	Chief financial officer
Philippe Ghem	Responsable des opérations commerciales et du licensing
Gilles Della Corte	Directeur médical
Vincent Bille	Responsable des opérations
Remy von Frenckell	Responsable du développement clinique
Vincent Theunissen	Directeur des ressources humaines

Vous trouverez ci-dessous de brèves biographies des membres de l'équipe de direction :

**Michel Bajiot, chief executive officer** : veuillez consulter la rubrique [Conseil d'administration](#).

**Frank Hazevoets, chief financial officer** : Frank Hazevoets a rejoint la Société en tant que CFO en avril 2019. Il apporte plus de 25 ans d'expérience dans l'élaboration et la mise en œuvre de stratégies et dans la création de valeur pour les actionnaires de société. Après avoir passé 10 ans dans le secteur bancaire (finance d'entreprise), il a travaillé pendant 15 ans dans les secteurs en évolution rapide des biens de consommation et des sciences de la vie, dont 10 ans à des postes de CFO. Notamment, Frank a été directeur de la stratégie et de la croissance externe chez AB InBev de 2001 à 2006 ; CFO et secrétaire de la société TiGenix de 2006 à 2012 et CFO de Promethera Biosciences de 2014 à 2019. Il est titulaire d'un master en ingénierie (mention bien) et d'un master en économie d'entreprise (mention assez bien) de la Katholieke Universiteit de Leuven.

**Philippe Ghem, responsable des opérations commerciales et du licensing** : Philippe Ghem occupe le poste de responsable des opérations commerciales et du licensing de la Société depuis avril 2018. Ingénieur commercial diplômé de la Solvay Business School et titulaire d'une licence en business et marketing de HEC Saint Louis (aujourd'hui ICHEC, Bruxelles), il apporte plus de 20 ans d'expertise commerciale dans le secteur pharmaceutique (commerce au détail, hôpitaux, vaccins, dispositifs) qu'il a obtenue dans divers postes de vente et marketing dans plusieurs grandes sociétés pharmaceutiques multinationales (Abbott GSK, Novartis) et sociétés pharmaceutiques spécialisées (Coloplast, Grunenthal). Dans ses derniers postes, il a été régulièrement impliqué dans l'accès aux marchés et le développement des affaires, en plus des ventes, du marketing et des opérations commerciales.

**Gilles Della Corte, directeur médical :** Gilles Della Corte occupe le poste de directeur médical de la Société depuis octobre 2018. Après dix ans de pratique hospitalière en France en tant que médecin, il a rejoint le secteur pharmaceutique en 1990 et a travaillé pour plusieurs sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques ainsi que pour des organisations de recherche sous contrat (CRO) (par ex., Rhone-Poulenc-Rorer, Servier, Solvay Pharma, Merck Serono, Omnicare Clinical Research, Therapharm). De 2013 à 2016, il a été directeur du développement clinique chez Anergis, une start-up du domaine de l'immunothérapie allergénique. En 2016, Gilles a créé sa propre société de conseil, DellMed Consulting. Au cours de ses 28 ans de carrière, il a occupé divers postes de direction, principalement dans le secteur R&D, avec des responsabilités de la Phase I à Phase IV, mais il a également exercé des fonctions commerciales ce qui lui a permis de bien comprendre le processus de développement et d'enregistrement de produits du début jusqu'à la fin.

**Vincent Bille, responsable des opérations techniques :** Vincent Bille a rejoint la Société en 2016 pour gérer la fabrication des produits d'ASIT. Titulaire d'un doctorat en biochimie de l'Université de Namur et d'une maîtrise en administration des affaires (IAG) de l'Université catholique de Louvain-la-Neuve, il a commencé sa carrière chez UCB en tant que chef du département des peptides au sein de la division de fabrication sous contrat et est devenu directeur des opérations commerciales pour l'Amérique du Nord et directeur général pour les États-Unis. Il a ensuite été directeur des ventes et du développement commercial pour Lonza aux États-Unis et en Europe. En 2007, il a fondé Marble Pharma Consult SPRL, qui fournit des services de conseil dans le domaine du développement externalisé et de la fabrication.

**Remy von Frenckell, responsable du développement clinique :** Remy von Frenckell a rejoint la Société en novembre 2016 en qualité de consultant. Il est ingénieur civil en chimie et titulaire d'un doctorat en sciences biomédicales expérimentales. Il a plus de 35 ans d'expérience dans le développement de médicaments dans les milieux universitaires (Université de Liège) et dans le secteur pharmaceutique (BMS, UCB). Il a publié plus de 150 articles dans des revues à comité de lecture. Au cours de sa longue carrière et après 15 ans passés dans le milieu universitaire, il s'est lancé dans le secteur pharmaceutique comme directeur associé des biostatistiques et de la gestion des données chez BMS, puis a rejoint UCB en tant que vice-président des statistiques, de la gestion des données et de la recherche des résultats, et enfin EORTC (Organisation européenne pour la recherche et le traitement du cancer) en tant que directeur des méthodes et des opérations.

**Vincent Theunissen, directeur des ressources humaines :** Vincent Theunissen a rejoint la Société en juin 2017. Diplômé de l'Université de Louvain, il est titulaire d'une maîtrise en psychologie. Il a commencé sa carrière chez Carrefour, avant de rejoindre IKEA en 2005 pour diriger le service des ressources humaines et participer à l'ouverture d'un nouveau magasin à Arlon. En 2008, il a rejoint Premier Farnell European Distribution Center en tant que directeur des ressources humaines pour le Benelux. En 2010, il a été nommé vice-président principal des ressources humaines chez EVS SA, une société belge qui propose des solutions de diffusion.

## RÉMUNÉRATION ET AVANTAGES SOCIAUX

### Administrateurs

Sur recommandation et proposition du comité de rémunération et de nomination, le conseil d'administration détermine la rémunération des administrateurs qui sera proposée à l'assemblée générale des actionnaires. En vertu du droit belge, l'assemblée générale approuve la rémunération des administrateurs, notamment, entre autres, le cas échéant :

- en ce qui concerne la rémunération des administrateurs dirigeants et non dirigeants, l'exemption à la règle selon laquelle la rémunération fondée sur des actions ne peut être acquise qu'après une période de trois ans au moins à dater de l'octroi de cette rémunération ;
- en ce qui concerne la rémunération des administrateurs exécutifs, l'exemption à la règle selon laquelle (à moins que la rémunération variable corresponde à moins d'un quart de la rémunération annuelle) un quart au moins de la rémunération variable doit être fondé sur des critères de performance préalablement définis et mesurables objectivement sur une période de deux ans au moins, et qu'au moins un autre quart de la rémunération variable doit être fondé sur des critères de performance préalablement définis et mesurables objectivement sur une période de trois ans au moins ;

- en ce qui concerne la rémunération des administrateurs non dirigeants, toute quote-part variable de la rémunération ;
- les stipulations de contrats de prestation de services devant être conclus avec des administrateurs dirigeants qui prévoient le versement d'indemnités de départ qui excèdent douze mois de rémunération (ou, sous réserve de l'avis motivé du comité de rémunération et de nomination, dix-huit mois de rémunération).

### Contrats de services des administrateurs et des membres de la direction

La Société a conclu les contrats de services suivants avec des sociétés liées aux administrateurs :

- Un contrat de prestations de services signé avec ESPAD-SERVICES SA, une société liée à Everard van der Straten Ponthoz, relatif à des services en tant que chief financial officer de la Société depuis le 21 septembre 2015 : la contrepartie de ces services correspond à une rémunération journalière de 1 250 EUR. Ce contrat a été résilié le 31 janvier 2019.
- Un contrat de prestations de services signé avec YD Advisory & Services SPRL, une société liée à Yves Désiront, relatif à des services en tant que chief financial officer de la Société depuis le 15 janvier 2019 : la contrepartie de ces services correspond à une rémunération journalière de 1 250 EUR.

### Titres détenus par les administrateurs et les membres de la direction

Le tableau ci-dessous présente le nombre d'actions et de warrants détenus par les administrateurs et les membres de la direction générale à la date du présent rapport annuel :

Nom	Nombre d'actions	Nombre de warrants	Nombre de warrants 2
Louis Champion	-	-	-
Michel Bajiot	-	-	-
François Meurgey	28 415	37 500	-
Everard van der Straten Ponthoz (par l'intermédiaire de sociétés)	547 536	50 000	104 439
Harry Welten	-	50 000	-
3T Finance SA (liée à Yves Désiront)	671 074	-	-
SFPI SA (représentée par François Fontaine)	1 353 243	-	-
Meusinvest SA (représentée par Philippe Degeer)	391 100	-	-
Rémy von Frenckell	100	-	-
Vincent Bille	340	10 000	-
Philippe Ghem	17 000	15 000	-
Vincent Theunissen	-	10 000	-
Gilles Della Corte	10	-	-



# CONFLITS D'INTÉRÊT ET PARTIES LIÉES

## Conflits d'intérêt potentiels

Les administrateurs sont tenus d'organiser leurs activités personnelles et professionnelles de manière à éviter de créer des conflits d'intérêts avec la Société. Si l'un des administrateurs rencontre un conflit d'intérêts financiers (au sens de l'article 523 du Code belge des sociétés) sur toute question présentée au conseil d'administration, il devra en informer les commissaires aux comptes et les autres administrateurs, et ne pas prendre part aux délibérations ou à tout vote s'y rapportant. La Charte contient la procédure régissant les transactions entre la Société et les administrateurs qui ne sont pas couvertes par les dispositions légales relatives aux conflits d'intérêts. Une procédure similaire pour les transactions entre la Société et les membres de la direction se trouve également dans la Charte.

Tous les administrateurs ont déclaré qu'il n'existait pas de conflits d'intérêt potentiels entre leurs fonctions pour le compte de la Société et leurs intérêts privés et/ou autres fonctions.

Aucun administrateur ou membre de la direction n'a souscrit de prêt auprès de la Société ; celle-ci n'a fourni aucune garantie au profit de l'une de ces personnes.

Aucun administrateur ou membre de la direction n'a de lien familial avec l'un quelconque des autres administrateurs ou membres de la direction.

## Autres mandats

Au cours des cinq années précédant la date du présent rapport annuel, les administrateurs ont occupé les mandats d'administrateurs et les postes suivants dans des organes d'administration, de direction ou de surveillance et/ou des sociétés de personnes (en dehors de leurs fonctions au sein de la Société) :

Administrateur	Mandat actuel	Ancien mandat
Louis Champion	Santé Compagnie Iltoo Theradial Ipsio Idomed	S/O
Michel Bajjot	IRE-Elit OncoRadiomics	Serum Institute of India
Yves Désiront	BeBurger SA Mister Bell Solutions SAS RE Finance Consulting SA Noho SA Pyrocore SA Sadioc SGPS SA 3T Finance SA 3t Portugal SGPS SA FPB Advisory & Services SPRL YD Advisory & Services SPRL	FYP SA D&R Cambre SA TedyBear, SAS IMI – Imagens Médicas Integradas, SA BGP AM GmbH Nabul Construmat SL Filiales d'Orco Property Group
François Meurgey	Oukelos SPRL Eyed Pharma SA	S/O
Everard van der Straten	Espad-Services SA Teck Finance SA LBI Investissements SA REM 624Recymet SA Chawiti SCI Altro Real Estate (ARE) SA Wilink SA	Strafer SA Unijep SA Altro SA
Philippe Degeer	Amos SA Lasea SA Diagenode SA Eyed Pharma SA ETT Endotools	S/O

Suite à la page suivante

Administrateur	Mandat actuel	Ancien mandat
Harry Welten	Novaremed AG Topadur AG Virometix AG Kanyos Bio Inc. Proteomedix AG BiognoSYS AG Horizon Pharma GmbH	Kuros Biosciences AG Anokion SA
François Fontaine	Certi-fed Credibe Fluxys SA Fund+ Accessia Pharma SA Bioxodes Épimède Theodorus Nucleis Comet sambre Comet traitement BioDiscovery 5 SWDE IRE-Elit	Sopima

à la croissance de ses activités ; il ne prévoit pas de verser de dividendes à des actionnaires dans un proche avenir. Le versement à des actionnaires de futurs dividendes dépendra d'une décision de l'assemblée générale annuelle des actionnaires de la Société et sera soumis aux restrictions légales du Code belge des sociétés.

#### Absence de condamnations et d'incriminations publiques officielles

Tous les administrateurs et membres de la direction générale ont confirmé à la Société l'absence de i) toute condamnation dans le cadre de fraudes au cours des cinq dernières années ou ii) toute incrimination publique officielle et/ou de sanction de ces membres par les autorités statutaires ou réglementaires (y compris des organismes professionnels désignés), ou destitution par un tribunal d'agir en tant que membre d'un organisme d'administration, de gestion ou de surveillance d'un émetteur, ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires de tout émetteur au cours des cinq dernières années.

#### Transactions avec des parties liées

La Société n'a conclu aucune transaction avec ses principaux actionnaires. La Société a conclu des transactions avec des sociétés relatives à des administrateurs. Veuillez consulter la rubrique ci-dessus intitulée « [Contrats de services des administrateurs et des membres de la direction](#) » pour lire une description de ces transactions. À l'exception de ces transactions, la Société n'a conclu aucune transaction avec un actionnaire, un administrateur, une personne ou une entité lié à l'un quelconque des actionnaires ou administrateurs.

#### Politique sur les dividendes

La Société n'a jamais versé de dividendes dans le passé et n'a pas l'intention d'en verser dans un avenir prévisible. Le conseil d'administration s'attend à conserver tous les bénéfices, le cas échéant, générés par le fonctionnement de la Société pour qu'ils servent au développement et

Suite à la page suivante

# ACTIONS ET ACTIONNAIRES

## Capital social et actions

À la date du présent rapport annuel, le capital social de la Société s'élève à 15 649 732,02 EUR et est entièrement libéré. Il est représenté par 20 063 759 actions sans valeur nominale et représentant la même fraction proportionnelle du capital social.

La Société n'est pas contrôlée au sens de l'article 5 du Code belge des sociétés.

## Historique du capital social

Les modifications apportées au capital social de la Société depuis sa constitution peuvent se résumer comme suit :

Date	Transaction	Augmentation ou réduction du capital social (EUR)	Capital social après la transaction (EUR)	Nombre total d'actions après la transaction
23 mai 1997	Constitution	29 747,22	29 747,22	1 200
30 septembre 1998	Augmentation de capital en numéraire	278,880,21	308 627,43	5 460
24 octobre 2000	Augmentation de capital en numéraire	2 032 736,82	2 341 364,26	12 529
20 mai 2005	Augmentation de capital par conversion d'obligations	123 936,85	2 465 301,11	12 960
20 mai 2005	Augmentation de capital en numéraire	1 107 272,73	3 572 573,87	16 545
8 juin 2006	Augmentation de capital en numéraire	664 502,00	4 237 075,84	18 698
31 mai 2007	Augmentation de capital en numéraire	5 210 000,00	9 447 075,84	38 212
		1 417 110,82	10 864 186,66	43 944
19 novembre 2009	Augmentation de capital en numéraire	+ 1 583 017,98 (prime d'émission)	+ 1 583 017,98 (prime d'émission)	
		2 082 393,02	12 946 579,68	52 367
7 mars 2011	Augmentation de capital en numéraire	+ 2 326 205,18 (prime d'émission)	+ 3 909 391,84 (prime d'émission)	
		1 346 167,35	14 292 747,03	57 812
18 janvier 2012	Augmentation de capital en numéraire	+ 1 503 745,65 (prime d'émission)	+ 5 412 968,81 (prime d'émission)	

Suite à la page suivante

Date	Transaction	Augmentation ou réduction du capital social (EUR)	Capital social après la transaction (EUR)	Nombre total d'actions après la transaction
23 décembre 2014	Augmentation de capital par incorporation de prime d'émission	5 412 968,81	19 705 715,84	57 812
23 décembre 2014	Réduction de capital par absorption de pertes reportées	- 19 699 539,49	6 176,35	57 812
23 décembre 2014	Augmentation de capital en numéraire	7 086 960,00	7 093 136,35	70 936
23 décembre 2014	Augmentation de capital par conversion de 3 275 obligations émises le 28 avril 2013	854 100,00	7 947 236,35	74 211
23 décembre 2014	Augmentation de capital par conversion de 7 648 obligations émises le 23 mai 2014	2 596 800,00	10 544 036,35	81 859
23 décembre 2014	Augmentation de capital par conversion de 3 182 obligations émises le 15 octobre 2014	1 081 100,00	11 625 135,35	85 041
8 janvier 2016	Fractionnement d'actions	-	-	8 504 100
12 mai 2016	Augmentation de capital en numéraire	4 579 462,46	16 204 598,81	11 854 100
		+ 18 870 537,54 (prime d'émission)		
12 mai 2016	Augmentation de capital par conversion de 413 obligations émises le 5 août 2015	1 233 994	17 438 592,81	12 756 800
		+ 2 896 006 (prime d'émission)		
28 décembre 2016	Augmentation de capital par l'exercice de 493 bons de souscription	67 393,28	17 505 986,09	12 806 100
		+ 190 642,92 (prime d'émission)		
8 juin 2017	Réduction de capital par absorption de pertes reportées	- 7 517 228,09	9 988 758,00	12 806 100
25 janvier 2018	Augmentation de capital en numéraire et par la souscription de 2 456 444 nouvelles actions	1 916 026,32	11 904 784,32	15 262 544
		+ 7 492 154,20 (prime d'émission)		
23 février 2018	Augmentation de capital en numéraire, par la souscription de 543 556 nouvelles actions et l'exercice de 626 146 warrants 1	912 367,56	12 817 151,88	16 432 246
		+ 3 567 591,1 (prime d'émission)		
16 mars 2018	Augmentation de capital en numéraire en plus de l'exercice de 41 726 warrants 1	32 546,28	12 849 698,16	16 473 972
		+ 127 264,3 (prime d'émission)		
15 juin 2018	Augmentation de capital en numéraire en plus de l'exercice de 296 954 warrants 1 et 56 097 warrants 2	275 379,78	13 125 077,94	16 827 023
		+ 1 076 805,55 (prime d'émission)		

Suite à la page suivante

Date	Transaction	Augmentation ou réduction du capital social (EUR)	Capital social après la transaction (EUR)	Nombre total d'actions après la transaction
4 juillet 2018	Augmentation de capital en numéraire en plus de l'exercice de 182 769 warrants 1	142 559,82 + 557 445,45 (prime d'émission)	13 267 637,76	17 009 792
13 juillet 2018	Augmentation de capital par conversion de 38 obligations émises le 10 juillet 2018	22 565,40 +72 434,93 (prime d'émission)	13 290 203,16	17 038 722
2 août 2018	Augmentation de capital par conversion de 63 obligations émises le 10 juillet 2018	41 779,14 +115 717,51 (prime d'émission)	13 331 982,30	17 092 285
6 septembre 2018	Augmentation de capital par conversion de 482 obligations émises le 10 juillet 2018	323 303,76 + 881 696,24 (prime d'émission)	13 655 286,06	17 506 777
4 octobre 2018	Augmentation de capital par conversion de 253 obligations émises le 10 juillet 2018	172 488,42 + 460 011,58 (prime d'émission)	13 827 774,48	17 727 916
8 novembre 2018	Augmentation de capital par conversion de 254 obligations émises le 10 juillet 2018	254 616,18 + 380 383,82 (prime d'émission)	14 082 390,66	18 054 347
29 novembre 2018	Augmentation de capital par conversion de 130 obligations émises le 10 juillet 2018	145 731,30 +179 268,70 (prime d'émission)	14 228 121,96	18 241 182
6 décembre 2018	Augmentation de capital par conversion de 115 obligations émises le 10 juillet 2018	121 419,48 +166 080,52 (prime d'émission)	14 349 541,44	18 396 848
10 janvier 2019	Augmentation de capital par conversion de 148 obligations émises le 10 juillet 2018	190 075,86 +179 924,14 (prime d'émission)	14 539 617,30	18 640 535
7 février 2019	Augmentation de capital par conversion de 358 obligations émises le 10 juillet 2018	562 007,16 + 332 992,84 (prime d'émission)	15 101 624,46	19 361 057
7 mars 2019	Augmentation de capital par conversion de 38 obligations émises le 10 juillet 2018	37 736,40 + 17 263,60 (prime d'émission)	15 139 360,86	19 409 437
4 avril 2019	Augmentation de capital par conversion de 325 obligations émises le 10 juillet 2018	510 371,16 + 302 128,84 (prime d'émission)	15 649 732,02	20 063 759
2 mai 2019	Augmentation de capital par conversion de 67 obligations émises le 10 juillet 2018	97 602,18 + 69 897,82 (prime d'émission)	15 747 334,20	20 188 890

### Modifications du capital social

En principe, les actionnaires décide des modifications apportées au capital social. L'assemblée générale des actionnaires peut à tout moment décider d'augmenter ou réduire le capital social de la Société. Une telle décision doit satisfaire aux mêmes exigences de quorum et de majorité de voix qu'une modification des statuts.

Sous réserve des mêmes exigences de quorum et de majorité de voix, l'assemblée générale peut autoriser le conseil d'administration, dans certaines limites, à augmenter le capital social de la Société sans qu'il y ait lieu d'obtenir un autre accord des actionnaires. Il s'agit du capital autorisé. Une telle autorisation doit être limitée dans le temps (elle ne peut être accordée que pour une période maximale de cinq ans renouvelable) et en portée (le capital autorisé ne peut pas dépasser le montant du capital social à la date de l'autorisation).

Le 8 juin 2017, l'assemblée générale des actionnaires de la Société a autorisé le conseil d'administration à augmenter le capital social de la Société dans le cadre du capital autorisé jusqu'à un montant maximum de 9 988 758 EUR. Depuis lors, le conseil d'administration a eu recours au capital autorisé dans les circonstances suivantes (Vous trouverez des informations supplémentaires dans les [Note 13](#) et [Note 15.2 du chapitre États financiers](#)) :

- émission de 1 000 000 bons de souscription (warrants) le 28 juin 2017 d'un montant en capital de 780 000 EUR (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). Ces bons de souscription ont été émis dans le but d'être attribués aux salariés, à la direction et au conseil d'administration en tant que droits d'actionnaires en vertu de la loi belge du 26 mars 1999. Une décision du conseil d'administration du 15 juin 2018 a annulé ces 1 000 000 de bons.
- une émission de 1 250 000 bons de souscription (warrants) a eu lieu le 15 juin 2018 d'un montant de 975 000 EUR (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). Ces bons de souscription ont été émis dans le but d'être attribués aux salariés, à la direction et au conseil d'administration en tant que droits d'actionnaires en vertu de la loi belge du 26 mars 1999. Le prix d'exercice de ces warrants correspond au prix le plus bas entre a) le cours moyen de l'action au cours des 30 jours précédant l'offre des warrants et b) le dernier cours de clôture précédant la date de l'offre, étant entendu que le prix

d'exercice des warrants attribués aux bénéficiaires qui ne sont pas membres du personnel ne peut être inférieur au cours moyen des actions au cours des 30 jours précédant le jour du début de l'émission. À la date du présent rapport annuel, 345 000 de ces warrants ont été attribués et

- une émission de 240 obligations convertibles en actions a eu lieu le 10 juillet 2018. Un montant total de 12 000 000 EUR a été souscrit. À la date du présent rapport annuel, 3 053 967 nouvelles actions correspondant à un montant en capital de 2 382 094,26 EUR ont été créées (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action) et les obligations restantes correspondant à un montant de 6 530 000 EUR peuvent donner lieu à l'émission de 5 744 194 de nouvelles actions maximum correspondant à un montant en capital de 4 480 471,50 (hors prime d'émission - le montant de la valeur au pair étant de 0,78 EUR par action). À la date du présent rapport, le solde du capital autorisé non utilisé correspond à 2 104 078,18 EUR.

L'assemblée générale de la Société a décidé que le conseil d'administration, lors de l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, sera autorisé à limiter ou à supprimer les droits préférentiels de souscription des actionnaires (au sens de l'article 592 et suivants du Code belge des sociétés). Ladite autorisation inclut la limitation ou la suppression des droits préférentiels de souscription au profit d'une ou plusieurs personnes spécifiques (qu'il s'agisse ou non de salariés de la Société). L'autorisation est valable pendant une durée de cinq ans à compter de sa date de publication dans les annexes au Moniteur belge (Belgisch Staatsblad).

### Droits préférentiels de souscription

En cas d'augmentation de capital contre numéraire avec émission de nouvelles actions, ou en cas d'émission d'obligations convertibles ou de warrants, les actionnaires disposent d'un droit préférentiel de souscrire, proportionnellement, les nouvelles actions, les obligations convertibles ou les warrants. Ces droits préférentiels de souscription sont cessibles pendant la période de souscription. L'assemblée générale des actionnaires peut décider de limiter ou supprimer ces droits préférentiels de souscription sous réserve des exigences spécifiques de déclaration. Une telle décision de l'assemblée générale doit respecter les mêmes exigences de quorum et de majorité des voix que la décision d'augmentation du capital social de la Société.

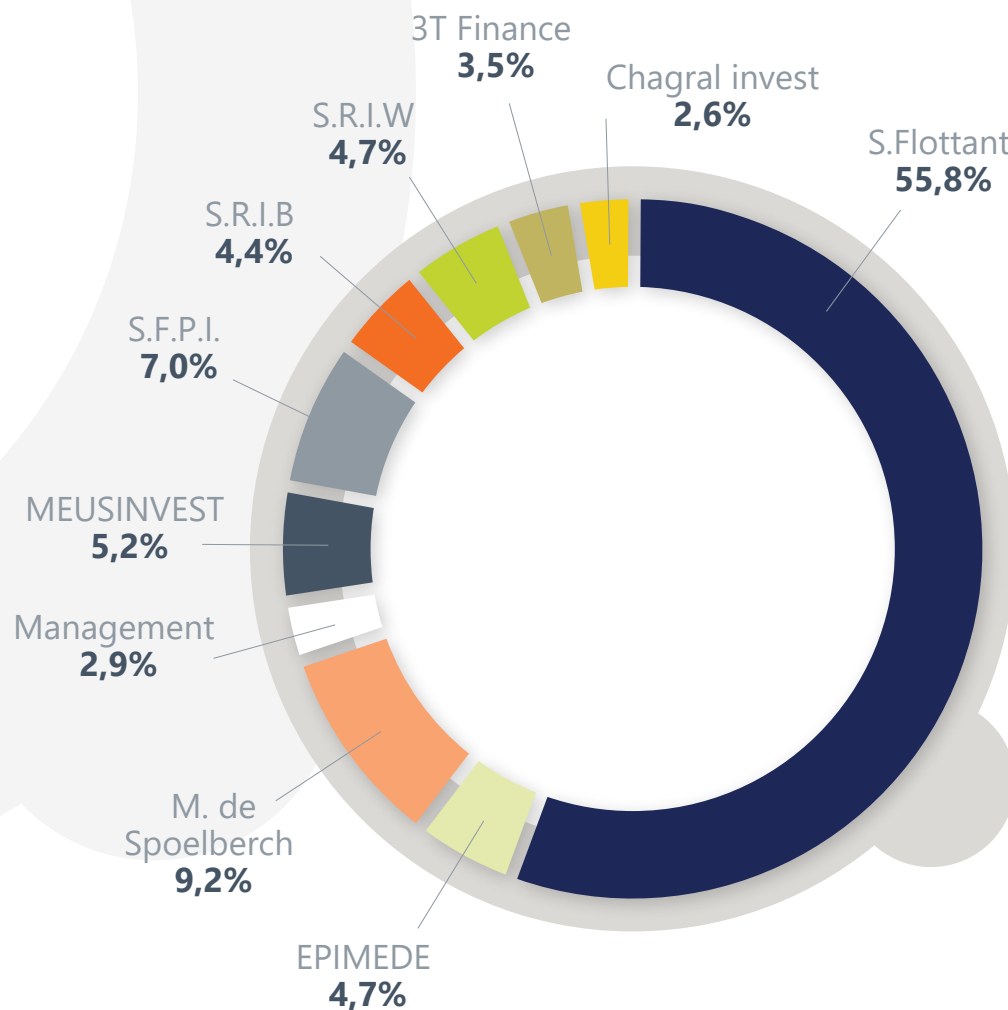
Les actionnaires peuvent également décider d'autoriser le conseil d'administration à limiter ou supprimer les droits préférentiels de souscription dans le cadre du capital autorisé sous réserve des conditions prévues par le Code belge des sociétés. Le 8 juin 2017, l'assemblée générale de la Société a décidé que le conseil d'administration, lors de l'exercice de ses pouvoirs dans le cadre du capital autorisé, sera autorisé à limiter ou supprimer les droits préférentiels de souscription des actionnaires (au sens de l'article 592 et suivants du Code belge des sociétés).

Normalement, l'autorisation du conseil d'administration d'augmenter le capital social dans le cadre du capital autorisé par des apports en nature ou en numéraire avec suppression ou limitation des droits préférentiels des actionnaires est suspendue si la Société est informée par l'Autorité des services et marchés financiers belges (FSMA) d'une offre publique d'achat sur les instruments financiers de la Société. L'assemblée générale peut toutefois autoriser le conseil d'administration à augmenter le capital social en émettant de nouvelles actions d'un montant maximum de 10 % des actions existantes au moment de l'offre publique d'achat. Le conseil d'administration de la Société a reçu une telle autorisation de l'assemblée générale du 8 juin 2017, valable pendant trois ans (jusqu'au 7 juin 2020). Il pourrait alors décider d'émettre de nouvelles actions (dans la limite précitée de 10 % des actions existantes) après la réception d'une OPA de la FSMA.

### Actionnaires

Le tableau ci-dessous présente un aperçu des actionnaires qui ont notifié à la Société qu'ils détiennent des titres de celle-ci. Cet aperçu est fondé sur la dernière assemblée générale de la Société<sup>26, 27</sup>.

La Société n'a pas été informée de la conclusion d'un pacte d'actionnaires entre ses actionnaires.



SRIW : Société régionale d'investissement de Wallonie

SRIB : Société régionale d'investissement de Bruxelles

SFPI : Société fédérale de participations et d'investissement

26. SOFIPOLE SA est sous le contrôle de SRIW au sens de l'article 5 du CBS

27. BRUSTART est une filiale détenue à 100 % par SRIB

### Droits de vote attachés aux actions

Chaque actionnaire a droit à un vote par action. Les actionnaires peuvent voter par procuration sous réserve des règles décrites dans les rubriques ci-après. Les droits de vote peuvent principalement être suspendus par rapport aux actions :

- qui ne sont pas entièrement libérées, nonobstant la demande formulée en ce sens par le conseil d'administration de la Société ;
- auxquelles plus d'une personne a droit, sauf en cas de désignation d'un représentant unique pour l'exercice du droit de vote ;
- qui ouvrent droit pour leur détenteur à des droits de vote supérieurs aux seuils de 5 %, 10 %, 15 %, 20 % et tout autre multiple de 5 % du nombre total de droits de vote attachés aux instruments financiers de la Société en circulation à la date de l'assemblée générale concernée, dans le cas où l'actionnaire en question n'aurait pas informé la Société et la FSMA au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale conformément aux règles applicables à la divulgation des participations importantes ;
- dont le droit de vote a été suspendu par un tribunal compétent ou par la FSMA.

Conformément au Code belge des sociétés, les droits de vote attachés aux actions détenues par la Société, le cas échéant, sont suspendus.

### Assemblées générales annuelles des actionnaires

L'assemblée générale annuelle des actionnaires se tient au siège de la Société ou dans un lieu indiqué dans la convocation à celle-ci. L'assemblée se tient chaque année le deuxième jeudi du mois de juin à 15 h (heure belge). S'il s'agit d'un jour férié, l'assemblée se tient le jour ouvré suivant à la même heure. Lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires, le conseil d'administration soumet les états financiers annuels audités et les rapports du conseil d'administration et des commissaires aux comptes y afférents aux actionnaires.

L'assemblée générale décide alors de l'approbation des états financiers statutaires annuels, de la répartition proposée du bénéfice ou de la perte de la Société, de la décharge donnée aux

administrateurs et aux commissaires aux comptes, de l'approbation du rapport de rémunération inclus dans le rapport annuel du conseil d'administration et, le cas échéant, de la désignation, de la reconduction ou de la révocation d'un commissaire aux comptes et/ou d'une partie ou de la totalité des administrateurs. En outre, si nécessaire, l'assemblée générale doit également décider de l'approbation de la rémunération des administrateurs et des commissaires aux comptes pour l'exercice de leur mandat, et de l'approbation des stipulations des contrats de prestation de services à conclure avec les administrateurs dirigeants, les membres de la direction générale et les autres cadres qui prévoient, le cas échéant, des indemnités de départ dépassant douze mois de rémunération (ou, sous réserve d'un avis motivé du comité de rémunération et de nomination, 18 mois de rémunération).

### Assemblées générales spéciales et extraordinaires

Le conseil d'administration ou les commissaires aux comptes (ou les liquidateurs, le cas échéant) peuvent, s'il y a de l'intérêt de la Société, tenir une assemblée générale spéciale ou extraordinaire. Cette assemblée générale des actionnaires doit également se tenir sur demande d'un ou plusieurs actionnaires détenant, seul ou collectivement, au moins 20 % du capital social de la Société. Les actionnaires ne détenant pas au moins 20 % du capital social de la Société n'ont pas le droit de convoquer une assemblée générale.

### Droit d'ajouter des points à l'ordre du jour de l'assemblée générale et de déposer des propositions de décisions

Les actionnaires qui détiennent, seuls ou collectivement avec d'autres actionnaires, au moins 3 % du capital social de la Société ont le droit d'inscrire des points à l'ordre du jour d'une assemblée générale qui a été convoquée et de déposer des propositions de décisions concernant des points qui ont été ou qui doivent être inclus dans l'ordre du jour. Le présent droit ne s'applique pas aux assemblées générales qui sont convoquées parce que le quorum n'a pas été atteint lors de la première assemblée dûment convoquée. Les actionnaires souhaitant exercer le présent droit doivent prouver à la date de leur demande qu'ils détiennent au moins 3 % du capital social en circulation. La propriété desdites actions doit se fonder i) pour les actions dématérialisées : sur une attestation délivrée par un organisme de liquidation ou un teneur de compte agréé certifiant le nombre d'actions inscrites au nom des actionnaires concernés et ii) pour les actions nominatives : sur l'attestation d'inscription sur le registre des actions nominatives de la Société. En outre, l'actionnaire concerné doit s'enregistrer à l'assemblée en question avec au moins 3 %



du capital social en circulation. Il convient de transmettre la demande d'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour ou de dépôt de propositions de décisions par écrit et d'y faire figurer, respectivement, le texte du point à ajouter ou le texte de la nouvelle proposition de décision. La Société doit recevoir la demande au plus tard le vingt-deuxième jour précédant la date de l'assemblée générale concernée. Si la Société reçoit une telle demande, elle devra publier au plus tard le quinzième jour précédant l'assemblée générale un nouvel ordre du jour comportant les points et propositions de décisions supplémentaires.

### Convocations à l'assemblée générale des actionnaires

La convocation à l'assemblée générale doit indiquer le lieu, la date et l'heure de la réunion et doit inclure un ordre du jour détaillant les points qui seront abordés. La convocation doit informer les actionnaires sur les formalités à accomplir afin d'être admis à l'assemblée générale et d'exercer leur droit de vote ; sur la procédure d'inscription de points supplémentaires à l'ordre du jour et de dépôt de propositions de décisions ; sur la procédure pour poser des questions pendant l'assemblée générale ; sur la procédure pour se faire représenter à l'assemblée générale par procuration ou pour voter à distance et, le cas échéant, sur la date d'inscription pour l'assemblée générale. La convocation doit également mentionner le lieu où les actionnaires peuvent obtenir un exemplaire de la documentation qui sera soumise à l'assemblée générale ; l'ordre du jour contenant les décisions proposées ou, si aucune décision n'est proposée, un commentaire du conseil d'administration ; les modifications apportées à l'ordre du jour si des actionnaires ont ajouté des points ou des propositions de décisions à l'ordre du jour ; les formulaires de vote par procuration ou à distance et l'adresse de la page Web sur laquelle la documentation et les informations relatives à l'assemblée générale seront mises à disposition. Ces documentation et informations ainsi que la convocation et le nombre total de droits de vote en circulation doivent également être mis à disposition sur le site Web de la Société en même temps que la publication de la convocation à l'assemblée et y demeurer pendant une durée de cinq ans après la tenue de l'assemblée générale concernée.

La convocation à l'assemblée générale doit être publiée au moins 30 jours avant sa date dans le *Moniteur Belge* (Belgisch Staatsblad), dans un journal de diffusion nationale en Belgique et dans des médias dont on peut raisonnablement estimer qu'ils diffuseront l'information au sein de l'EEE de façon à assurer un accès rapide à cette information de façon non discriminatoire. Une publication dans un journal de diffusion nationale n'est pas nécessaire pour les assemblées

générales annuelles se tenant à la date, à l'heure et au lieu indiqués dans les statuts de la Société si l'ordre du jour se limite au traitement des états financiers, au rapport annuel du conseil d'administration, au rapport sur les rémunérations et au rapport des commissaires aux comptes, la décharge donnée aux administrateurs et aux commissaires aux comptes ainsi qu'à la rémunération des administrateurs.

En outre, la convocation doit être distribuée au moins 30 jours avant l'assemblée générale par la voie de publication habituelle utilisée par la Société pour publier ses communiqués de presse et ses informations réglementaires. Ladite période de 30 jours de publication et distribution de la convocation avant la tenue de l'assemblée générale peut être réduite à 17 jours lorsqu'il s'agit de la convocation à une deuxième assemblée générale si, le cas échéant, le quorum applicable n'a pas été atteint lors de la première assemblée, si la date de la deuxième réunion de l'assemblée a été mentionnée dans la convocation à la première réunion de l'assemblée et si aucun nouveau point n'a été inscrit à l'ordre du jour de la deuxième réunion.

Au moment de sa publication, la convocation doit également être envoyée aux détenteurs de titres nominatifs (actions, obligations, warrants et certificats) émis avec la collaboration de la Société (le cas échéant) et, selon le cas, aux administrateurs et aux commissaires aux comptes de la Société. Cette communication doit être effectuée par lettre, sauf si les destinataires ont, individuellement et expressément, accepté par écrit de recevoir la convocation par une autre voie de communication.

### Formalités pour assister à l'assemblée générale des actionnaires

Tous les détenteurs d'actions, de warrants, de certificats de participation aux bénéfices, d'actions n'ouvrant pas droit au vote, d'obligations, de bons de souscription ou d'autres titres émis par la Société, selon le cas, et l'ensemble des détenteurs de certificats émis avec la collaboration de la Société (le cas échéant) peuvent assister à l'assemblée générale dans la mesure où la loi ou les statuts les y autorisent et, selon le cas, leur donnent le droit de participer au vote.

Afin de pouvoir assister à une assemblée générale, un détenteur de titres émis par la Société doit satisfaire à deux critères : être inscrit en tant que détenteur de titres à la date d'enregistrement pour cette assemblée et en informer la Société.

- Premièrement, ont seules le droit d'assister aux assemblées générales les personnes qui, le quatorzième jour avant la tenue de l'assemblée générale à minuit (heure belge), sont inscrites comme détenant des titres : pour les titres nominatifs, sur le registre applicable et pour les titres dématérialisés ou ceux détenus sous forme d'écritures comptables, en compte auprès d'un teneur de compte agréé ou encore d'un organisme de liquidation.
- Deuxièmement, afin d'être admis à l'assemblée générale, les détenteurs de titres doivent informer la Société au plus tard le sixième jour avant la tenue de l'assemblée générale qu'ils comptent être présents et indiquer le nombre d'actions au titre desquelles ils souhaitent y assister. Pour les détenteurs de titres dématérialisés ou sous forme d'écritures comptables, cette notification doit inclure une attestation confirmant le nombre de titres qui ont été inscrits à leur nom à la date d'enregistrement. Le détenteur de titres dématérialisés ou sous forme d'écritures comptables peut obtenir cette attestation auprès du teneur de compte agréé ou encore de l'organisme de liquidation.

La convocation à l'assemblée générale doit apporter plus de précisions sur les formalités d'inscription des détenteurs de titres et sur la procédure de notification à la Société.

#### **Vote par procuration ou à distance**

Chaque actionnaire a, sous réserve du respect des exigences précitées, le droit d'assister à une assemblée générale et d'y voter en personne ou par procuration via un mandataire, qui n'est pas nécessairement un actionnaire. Un actionnaire ne peut désigner, pour une assemblée générale donnée, qu'une personne comme mandataire, sauf si la loi belge autorise la désignation de plusieurs mandataires. La désignation d'un mandataire peut s'effectuer sur papier ou par voie électronique (auquel cas le formulaire devra comporter une signature électronique conformément à la loi belge en vigueur), à l'aide du formulaire mis à disposition par la Société. La Société doit recevoir le document original, papier ou électronique, signé au plus tard le sixième jour civil précédant l'assemblée générale. La désignation d'un mandataire doit se faire conformément aux normes en vigueur de la loi belge, notamment en ce qui concerne les conflits d'intérêts et la tenue d'un registre.

La convocation à l'assemblée générale peut autoriser les actionnaires à voter à distance par l'envoi d'un formulaire papier ou, si cela est autorisé par la convocation, d'un formulaire électronique (dans ce cas, le formulaire devra comporter une signature électronique

conformément à la loi belge en vigueur). La Société mettra à disposition ces formulaires. La Société doit recevoir le formulaire papier original signé au plus tard le sixième jour civil précédant l'assemblée générale. Le vote avec le formulaire électronique peut avoir lieu jusqu'au dernier jour civil précédant l'assemblée générale.

La Société peut également organiser un vote à distance par d'autres modes de communication électronique comme, entre autres, sur un ou plusieurs sites Web. La Société précisera les modalités de ce vote à distance dans la convocation. Les détenteurs de titres qui souhaitent être représentés par un mandataire ou voter à distance doivent en tout état de cause respecter les formalités d'assistance à la réunion.

#### **Quorum et majorités**

D'une façon générale, il n'existe pas d'exigence en termes de quorum pour une assemblée générale et les décisions sont généralement adoptées à la majorité simple des voix afférentes aux actions présentes ou représentées. Toutefois, les augmentations de capital (autres que celles décidées par le conseil d'administration en vertu du capital autorisé), les décisions concernant la dissolution de la Société, les fusions, les scissions et certaines autres réorganisations de la Société, les modification des statuts (autres qu'un changement d'objet social), et d'autres questions visées au Code belge des sociétés nécessitent non seulement la présence ou la représentation d'au moins 50 % du capital social de la Société, mais également une majorité d'au moins 75 % des voix exprimées. Le changement de l'objet social de la Société nécessite l'approbation d'au moins 80 % des voix exprimées lors d'une assemblée générale, laquelle ne peut adopter cette décision valablement que si au moins 50 % du capital social de la Société et au moins 50 % des certificats de participation aux bénéfices, le cas échéant, sont présents ou représentés. Si le quorum requis n'est pas atteint par les membres présents ou représentés lors d'une première assemblée générale, il convient de convoquer une deuxième assemblée par une nouvelle convocation. La deuxième assemblée générale peut délibérer et prendre des décisions valablement quel que soit le nombre d'actions présentes ou représentées. Toutefois, les exigences en matière de majorité des voix exprimées restent applicables.

#### **Droit de poser des questions**

Dans les limites de l'article 540 du Code belge des sociétés, les actionnaires bénéficient du droit de poser des questions aux administrateurs afférentes aux rapport du conseil d'administration

ou aux points à l'ordre du jour de l'assemblée générale. Les actionnaires peuvent également poser des questions aux commissaires aux comptes sur son rapport. Ces questions peuvent être préalablement transmises par écrit ou posées lors de l'assemblée générale. La Société doit recevoir les questions écrites au plus tard le sixième jour avant l'assemblée générale. Les questions écrites et orales obtiendront réponse au cours de l'assemblée générale concernée conformément au droit applicable. En outre, pour la prise en compte de leurs questions écrites, les actionnaires qui les ont transmis doivent respecter les formalités d'assistance à l'assemblée générale.

### Droits aux dividendes

Toutes les actions, y compris celles proposées dans le cadre de l'Offre, confèrent un droit égal de participation aux bénéfices de la Société (le cas échéant) à leur détenteur. En vertu du Code belge des sociétés, lors de l'assemblée générale annuelle, les actionnaires peuvent en principe décider de la distribution des bénéfices par un vote à la majorité simple, en fonction des états financiers statutaires audités les plus récents, préparés conformément aux principes comptables admis en Belgique et selon une proposition (non contraignante) du conseil d'administration de la Société. Les statuts de la Société autorisent également le conseil d'administration à déclarer des dividendes intermédiaires sans approbation des actionnaires sous réserve des conditions prévues par le Code belge des sociétés.

La capacité de la Société à distribuer des dividendes dépend de la disponibilité de bénéfices suffisants tel que défini par le droit belge, en fonction des états financiers statutaires de la Société. Notamment, les dividendes ne peuvent être distribués que si, à la suite de la déclaration et de l'émission des dividendes, le montant de l'actif net de la Société à la date de clôture du dernier exercice social tel qu'établi par les états financiers statutaires (c.-à-d. résumés, avec indication du montant de l'actif au bilan, moins les provisions et les passifs, le tout conformément aux règles comptables belges), moins les coûts de constitution et d'extension non amortis et moins les coûts de recherche et de développement non amortis, n'est pas inférieur au capital libéré (ou s'il est supérieur, au capital émis), augmenté du montant des réserves non distribuables. En outre, avant la distribution des dividendes, 5 % des bénéfices nets doivent être alloués à une réserve légale jusqu'à ce que cette dernière représente 10 % du capital social de la Société.

### Droits relatifs à la liquidation

En cas de dissolution de la Société, quelle qu'en soit la cause ou la date, des liquidateurs désignés par l'assemblée générale mettront en œuvre la liquidation ; en l'absence de ladite désignation, le

conseil d'administration effectuera la liquidation, agissant en tant que comité de liquidation. Sauf décision contraire, les liquidateurs agiront conjointement. À cette fin, les liquidateurs disposeront des pouvoirs les plus élargis en vertu des articles 186 et suivants du Code belge des sociétés, sous réserve des restrictions imposées par l'assemblée générale. L'assemblée générale décide de la rémunération des liquidateurs.

Après règlement de toutes les dettes, charges et dépenses, l'actif net sera d'abord utilisé pour rembourser, en numéraire ou en nature, le montant des actions entièrement libérées et non encore remboursées. Tout excédent sera réparti à parts égales entre l'ensemble des actions. Si le produit net n'est pas suffisant pour rembourser toutes les actions, les liquidateurs rembourseront les actions qui ont été réglées dans une plus grande mesure jusqu'à ce qu'elles soient à égalité avec les actions libérées dans une moindre mesure ou effectueront un appel supplémentaire à l'épargne au détriment de ces dernières.

### Rachat d'actions propres

Conformément aux statuts et au Code belge des sociétés, la Société peut, sur le marché boursier ou en-dehors de celui-ci, acheter et vendre ses propres actions, certificats de participation aux bénéfices ou certificats associés en vertu d'une décision spéciale des actionnaires approuvée par au moins 80 % des voix exprimées valablement lors d'une assemblée générale des actionnaires où au moins 50 % du capital social et 50 % des certificats de participation aux bénéfices, le cas échéant, sont présents ou représentés. L'approbation préalable par les actionnaires n'est pas obligatoire si la Société rachète les actions pour les proposer à son personnel.

Conformément au Code belge des sociétés, une offre de rachat d'actions doit être effectuée par le biais d'une offre à l'ensemble des actionnaires aux mêmes conditions. Les actions peuvent également être rachetées par la Société sans offre à l'ensemble des actionnaires aux mêmes conditions, sous réserve que le rachat des actions s'effectue au carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles et Euronext Paris ou, si la transaction n'est pas effectuée via le carnet d'ordres central, sous réserve que le prix proposé pour les actions soit inférieur ou égal au meilleur cours acheteur indépendant du carnet d'ordres central du marché réglementé d'Euronext Bruxelles et d'Euronext Paris à ce moment-là. Les actions peuvent uniquement être rachetées avec des fonds qui, sinon, seraient disponibles pour être distribués sous forme de dividendes aux actionnaires. Le nombre total d'actions détenues par la Société ne peut à aucun moment être

supérieur à 20 % de son capital social. Les droits de vote rattachés aux actions détenues par la Société en tant qu'actions propres sont suspendus.

L'assemblée générale peut autoriser le conseil d'administration à racheter sur le marché boursier ou en-dehors de celui-ci un certain nombre d'actions de la Société représentant au maximum 20 % du capital souscrit, en décidant du prix minimum et maximum auquel le conseil d'administration peut acquérir les actions. Cette autorisation peut également porter sur le rachat d'actions, sur le marché boursier ou en-dehors de celui-ci, par une filiale directe de la Société et peut être valable pendant une durée allant jusqu'à cinq ans à compter de la date d'approbation de la décision proposée.

Le conseil d'administration peut, sans autorisation préalable délivrée par l'assemblée générale, conformément à l'article 622, §2 du Code belge des sociétés, céder les actions propres de la Société, les certificats de participation aux bénéfices ou les certificats associés au prix qu'il décide, sur le marché boursier ou en-dehors de celui-ci ou encore dans le cadre de sa politique de rémunération aux salariés, administrateurs ou consultants de la Société. Cette autorisation est valable sans limite de temps. Cette autorisation peut également couvrir la cession des actions de la Société sur le marché boursier ou en-dehors de celui-ci par une filiale directe de la Société au sens de l'article 627 du Code belge des sociétés.

À la date du présent rapport annuel, l'assemblée générale de la Société n'a pas décidé de procéder au rachat de ses propres actions et n'a pas autorisé le conseil d'administration à y procéder.

### Warrants et obligations convertibles

La Société détient actuellement quatre plans actifs de warrants (ci-après le **Plan 2014** et le **Plan 2018**).

Le Plan de 2014 a donné lieu à quatre plans d'option sur actions (collectivement dénommés les Plans d'intéressement sur actions) :

- le plan d'option sur actions de 2014 (ci-après le **Plan d'incitation de 2014**) ;
- le plan d'option sur actions de 2015 (ci-après le **Plan d'incitation de 2015**) ;

- le plan d'option sur actions de 2016 (ci-après le **Plan d'incitation de 2016**) ;
- le plan d'option sur actions de 2018 (ci-après le **Plan d'incitation de mars 2018**).

Le Plan de 2018 a donné lieu à un plan d'option sur actions (ci-après le **Plan d'incitation de juin 2018**).

Le 7 décembre 2017, la Société a également émis 3 millions de warrants 1 et 3 millions de warrants 2 qui ont été alloués gratuitement aux souscripteurs d'actions. En outre, le 10 juillet 2018, la Société a émis 240 obligations convertibles (ci-après les **OC**) et 4 560 bons de souscription sur des obligations convertibles (ci-après les **warrants obligataires**). Pour obtenir des informations supplémentaires, veuillez consulter les [Note 13](#) et [Note 15.2 du chapitre États financiers](#).

### Notification de participations importantes

En vertu de la loi belge du 2 mai 2007 relative à la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et portant dispositions diverses (Wet op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten to de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen) (ci-après la **loi sur la transparence**), transposant en droit belge la directive 2004/109/CE, toutes les personnes morales et physiques sont tenues de notifier à la Société et à la FSMA les faits suivants :

- l'acquisition ou la cession de titres ouvrant droit au vote, de droits de vote ou d'instruments financiers traités comme des titres ouvrant droit au vote ;
- la détention de titres ouvrant droit au vote lors de la première admission de ceux-ci à la négociation sur un marché réglementé ;
- l'atteinte passive d'un seuil ;
- l'atteinte d'un seuil par des personnes agissant de concert ou une modification de la nature d'un accord d'action de concert ;
- la mise à jour d'une précédente notification concernant des titres ouvrant droit au vote ;

- l'acquisition ou la cession du contrôle d'une entité détenant des titres ouvrant droit au vote ;
- chaque fois que le pourcentage des droits de vote attachés aux titres détenus par ces personnes est égal, supérieur ou inférieur au seuil légal fixé à 5 %, 10 %, 15 %, 20 % et ainsi de suite de la totalité des droits de vote par intervalles de 5 %, ou encore, selon le cas, aux seuils supplémentaires prévus par les statuts, si la Société y a introduit des seuils supplémentaires de notification.

La notification doit être effectuée dès que possible et au plus tard dans un délai de quatre jours de bourse suivant l'acquisition ou la cession de droits de vote responsables de l'atteinte du seuil. Lorsque la Société reçoit une notification d'informations en ce qui concerne l'atteinte d'un seuil, elle doit publier ces informations dans les trois jours de bourse suivant la réception de la notification. Lors d'une assemblée générale des actionnaires de la Société, aucun actionnaire ne peut exprimer un nombre de voix supérieur à celles qui sont attachées aux droits ou titres que celui-ci a notifiés, conformément à la loi sur la transparence, au moins 20 jours avant la date de l'assemblée générale, sous réserve de certaines exceptions.

Vous pourrez trouver le formulaire obligatoire de notification ainsi que des explications supplémentaires sur le site de la FSMA ([www.fsma.be](http://www.fsma.be)).

### Obligation de publication des positions courtes

En vertu du règlement UE n° 236/2012, toute personne détenant une position courte nette atteignant 0,2 % du capital social émis de la Société doit en informer la FSMA. Il est également obligatoire de signaler toute augmentation ultérieure de cette position par palier de 0,1 %. Toute position courte nette égale à Un seuil de publication pertinent est un pourcentage égal 0,5 % du capital social émis de la Société et toute augmentation ultérieure de cette position par palier de 0,1 % sera publiée par le registre des ventes à découvert de la FSMA. Afin de calculer si une personne physique ou morale détient une position courte nette, il convient de compenser entre elles ses positions courtes et ses positions longues. Une transaction courte sur des actions ne peut être conclue que s'il est possible d'avancer raisonnablement que les actions vendues peuvent être effectivement livrées, ce qui exige la confirmation d'un tiers selon laquelle les actions ont bien été localisées.

### Offres publiques d'acquisition

Les offres publiques d'acquisition d'actions et d'autres titres donnant accès à des droits de vote (comme des bons de souscription ou des obligations convertibles, le cas échéant) sont soumises à la supervision de la FSMA. Toute offre publique d'achat doit être étendue à l'ensemble des titres de la Société ouvrant droit au vote ainsi qu'aux autres titres donnant accès à des droits de vote. Avant de réaliser une offre, un offrant doit publier un prospectus approuvé avant publication par la FSMA.

La Belgique a transposé la treizième directive relative à la loi sur les sociétés (directive européenne 2004/25/EC du 21 avril 2004) dans la loi belge du 1<sup>er</sup> avril 2007 relative aux offres publiques d'acquisition (Wet op de openbare overnamebiedingen) (ci-après la loi sur les acquisitions) et dans l'arrêté royal du 27 avril 2007 sur les offres publiques d'acquisition (Koninklijk besluit op de openbare overnamebiedingen) (ci-après l'**arrêté royal sur les acquisitions**). La loi sur les acquisitions dispose qu'une offre obligatoire doit être lancée si une personne, suite à sa propre acquisition ou à l'acquisition par des personnes agissant de concert avec elle ou par des personnes agissant pour son compte, directement ou indirectement, détient plus de 30 % des titres ouvrant droit au vote dans une société dont le siège social est situé en Belgique et dont au moins une partie des titres ouvrant droit au vote sont négociés sur un marché réglementé ou dans le cadre d'un système multilatéral de négociation prévu par l'arrêté royal sur les acquisitions.

Le simple fait de dépasser le seuil pertinent par l'acquisition d'actions donnera lieu à une offre obligatoire, indépendamment du fait de savoir si le cours payé dans la transaction concernée est supérieur au cours actuel du marché. L'obligation de lancer une offre obligatoire ne s'applique pas en cas d'acquisition s'il peut être établi qu'un tiers exerce un contrôle sur la Société ou que cette partie détient une participation plus importante que la personne détenant 30 % des titres ouvrant droit au vote.

Plusieurs dispositions du Code belge sur les sociétés et d'autres dispositions du droit belge, comme les obligations de divulguer les participations importantes et le contrôle des fusions, peuvent s'appliquer à la Société et peuvent rendre plus difficiles une offre d'acquisition non sollicitée, une fusion, un changement de direction ou un autre changement de contrôle. Ces dispositions pourraient décourager les éventuelles tentatives d'acquisition que d'autres actionnaires pourraient considérer comme étant dans leur meilleur intérêt et pourraient avoir une incidence négative sur le cours des actions. Ces dispositions peuvent également avoir pour effet de priver les actionnaires de la possibilité de vendre leurs actions à un meilleur prix.

En outre, le conseil d'administration des sociétés belges peut dans certains cas et, sous réserve de l'accord préalable des actionnaires, dissuader ou mettre en échec des offres publiques d'acquisition par des émissions avec effet de dilution de titres de participation (conformément au capital autorisé) ou par des rachats d'actions (rachat d'actions propres).

### Retraits obligatoires

En vertu de l'article 513 du Code belge sur les sociétés ou des réglementations promulguées en application de celui-ci, une ou plusieurs personnes physiques ou morales, agissant seules ou de concert, qui, conjointement avec la société, détiennent 95 % des titres ouvrant droit au vote dans une société cotée, ont le droit d'acquérir la totalité des titres ouvrant droit au vote de cette société suite à une offre de retrait. Les titres qui ne sont pas volontairement offerts en réponse à cette offre sont réputés être cédés de plein droit à l'offrant à la fin de la procédure. À la fin de la procédure de retrait, la société n'est plus considérée comme une société cotée, à moins que des obligations émises par la société soient toujours distribuées au sein du public. La contrepartie des titres doit être en numéraire et représenter le juste prix (vérifié par un expert indépendant) afin de protéger les intérêts des actionnaires cessionnaires.

Une offre de retrait est également possible suite à la réalisation d'un achat public, sous réserve que l'offrant détienne 95 % du capital ouvrant droit au vote et 95 % des titres ouvrant droit au vote de la société cotée. Dans ce cas, l'offrant peut exiger que l'ensemble des actionnaires restants lui vendent leurs titres au prix de l'offre publique d'acquisition, sous réserve que, en cas d'offre publique d'acquisition volontaire, l'offrant ait également acquis 90 % du capital ouvrant droit au vote concerné par l'offre. Les actions qui ne sont pas volontairement offertes en réponse à cette offre sont réputées être cédées de plein droit à l'offrant à la fin de la procédure. L'offrant doit rouvrir son offre publique d'acquisition dans un délai de trois mois suite à l'expiration de la période d'offre.

### Droits de rachat obligatoire

Dans un délai de trois mois suite à l'expiration d'une période d'offre, les détenteurs des titres ouvrant droit au vote ou de titres donnant accès à des droits de vote peuvent exiger que l'offrant, agissant seul ou de concert, détenant 95 % du capital ouvrant droit au vote et 95 % des titres ouvrant droit au vote dans une société cotée suite à une offre publique d'acquisition, leur rachète leurs titres au prix de l'offre, à condition que, en cas d'offre publique d'acquisition volontaire, l'offrant ait acquis, par l'acceptation de son offre, des titres représentant au moins 90 % du capital ouvrant droit au vote concerné par l'offre publique d'acquisition.

# COMMISSAIRES AUX COMPTES

La Société dispose d'un collège de commissaires aux comptes composé de deux cabinets :

- **Mazars Réviseurs d'entreprises SCRL**, société civile ayant le statut de société coopérative à responsabilité limitée (coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), de droit belge, dont le siège social est situé au 77/4 avenue Marcel Thiry, 1200 Bruxelles, immatriculée auprès de la Banque Carrefour des Entreprises sous le numéro 428.837.889 et enregistrée auprès de l'Institut des réviseurs d'entreprises (Instituut van de Bedrijfsrevisoren) sous le numéro B00021, représentée par Xavier Doyen, a été désignée le 14 juin 2018 pour une durée de 3 ans, prenant fin immédiatement après la clôture de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2021, et qui aura délibéré et pris des décisions concernant les états financiers de l'exercice social clos le 31 décembre 2020 et
- **RSM Réviseurs d'entreprises SCRL**, société civile ayant le statut de société coopérative à responsabilité limitée (coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid), de droit belge, dont le siège social est situé au 1151 chaussée de Waterloo, 1180 Bruxelles, immatriculée auprès de la Banque Carrefour des Entreprises sous le numéro 429.471.656 et enregistrée auprès de l'Institut des réviseurs d'entreprises (Instituut van de Bedrijfsrevisoren) sous le numéro B00033, représentée par Luis Laperal, a été désignée le 30 juin 2016 pour une durée de 3 ans, prenant fin immédiatement après la clôture de l'assemblée générale des actionnaires qui se tiendra en 2019, et qui aura délibéré et pris des décisions concernant les états financiers de l'exercice social clos le 31 décembre 2018. Le renouvellement du mandat de RSM Réviseurs d'entreprises SCRL sera décidé lors de l'assemblée générale annuelle des actionnaires du 13 juin 2019.

Le 30 juin 2016, l'assemblée générale de la Société a accepté la démission de RSM Interaudit SCRL en tant que commissaire aux comptes, représentée par Luis Laperal. Cette démission a été justifiée par RSM Interaudit devant l'assemblée générale, conformément à l'article 135 du Code

belge des sociétés. Elle est survenue pour des raisons administratives et internes au Réseau RSM en Belgique, où des mandats de commissaires aux comptes pour des sociétés cotées sont exercés par RSM Réviseurs d'entreprises SCRL et non par RSM Interaudit SCRL (cette dernière exerçant des mandats de commissaires aux comptes uniquement pour des sociétés non cotées).

## AUTRES INFORMATIONS

### Ressources humaines

La société s'appuie sur une équipe de professionnels expérimentés dans tous les domaines nécessaires à la réalisation de ses objectifs stratégiques, notamment dans les domaines de la recherche et du développement, de la médecine et de la réglementation, de la fabrication, du développement commercial, du développement de produits, de l'infrastructure, de la propriété intellectuelle ainsi que des finances.

Au 31 décembre 2018, la Société employait un total de 20 salariés permanents (en ETP) et 8 sous-traitants non-salariés. Près de 75 % du personnel travaillent dans la recherche et le développement (notamment le développement clinique et la fabrication), le reste occupant des fonctions d'entreprise.

Les effectifs de la Société ont évolué, en commençant par 10 salariés en 2012, puis 8 en 2013, 10 en 2014, 19 en 2015, 22 en 2016 et 20 en 2017.

### Assurance

La Société a souscrit plusieurs contrats d'assurance pour couvrir son risque d'exposition à des plaintes et des préjudices, notamment une assurance-incendie au titre des locaux qu'elle loue, une assurance de responsabilité civile et une assurance d'accidents du travail. La Société est actuellement assurée pour sa responsabilité civile, laquelle est plafonnée à un montant de 5 000 000 EUR pour les plaintes découlant de ses activités et à un montant de 1 500 000 EUR pour les préjudices subis après la livraison de ses produits ou l'exécution des commandes.

La Société a souscrit des contrats d'assurance pour son assurance de responsabilité civile dans le cadre des études cliniques. La couverture d'assurance est garantie pendant 3 ans après la fin de l'étude :

- ABT-gpASIT011 : plafonnée à un montant de 22 230 000 EUR au titre de l'étude (5 000 000 EUR pour l'étude en Belgique, 230 000 EUR en République Tchèque, 6 000 000 EUR en France, 5 000 000 EUR en Allemagne, 1 000 000 EUR en Hongrie et 5 000 000 EUR en Pologne) et
- ABT-foodASIT001 : plafonnée à un montant de 6 000 000 EUR au titre de l'étude.

La Société a également souscrit une assurance d'accidents de trajets pour couvrir les déplacements des patients entre leur domicile et le centre clinique au cours de la période de l'étude ABT-gpASIT011. Le montant assuré est de 50 000 EUR en cas de décès et de 100 000 EUR en cas d'invalidité (pour les patients âgés de 18 à 64 ans).

La Société gère également un régime de retraite des salariés financé par le salarié (à raison de 2 % de 13,92 x salaire mensuel du mois de mai ou du mois de souscription, si la souscription a lieu en cours d'année) et par l'employeur (à raison de 4 % de 13,92 x salaire mensuel du mois de mai ou du mois de souscription, si la souscription a lieu en cours d'année). Ce régime prévoit une couverture pour la retraite, le décès en activité et l'invalidité.

En vertu du droit belge, les régimes à cotisations réparties entre le salarié et l'employeur doivent obligatoirement respecter un rendement minimum légal par rapport aux cotisations versées. Par conséquent, la Société devra peut-être compenser toute différence négative entre ce rendement minimum légal et le rendement réel. Le 31 décembre 2018, cette différence s'élevait à environ 4 988 EUR. En revanche, dans le cas présent, la Société a souscrit une assurance pour couvrir tout déficit éventuel. Par conséquent, la Société considère comme peu probable que sa responsabilité soit engagée à ce titre.

La Société a souscrit une couverture d'indemnisation de souscripteur relative à l'Offre avec une limite de responsabilité plafonnée à un montant de 15 millions d'euros. Enfin, la Société a souscrit une assurance responsabilité civile des administrateurs et dirigeants avec une limite de responsabilité plafonnée à un montant de 40 millions d'euros.

### Environnement, santé et sécurité

Conformément à l'arrêté wallon du 11 mars 1999 concernant les permis environnementaux, le laboratoire de la Société situé à Liège est en classe 3. Les installations de classe 3 sont les installations présentant le plus faible impact sur l'environnement et, par conséquent, leur fonctionnement ne nécessite pas l'octroi d'un permis environnemental mais exige le dépôt d'une demande auprès de la municipalité sur le territoire de laquelle est située l'installation.

Le 2 septembre 2015, la Société a déposé par voie électronique une déclaration environnementale concernant son laboratoire auprès de la municipalité de Liège. Le 10 septembre 2015, la déclaration a été jugée irrecevable et des rectifications purement formelles ont été exigées (par ex. tous les produits chimiques mentionnés dans la déclaration n'étaient pas classés dans la catégorie prescrite). La Société a déposé une déclaration modifiée le 27 octobre 2015 auprès de la municipalité de Liège. Dans la mesure où la municipalité ne s'est pas opposée à cette déclaration dans un délai de 15 jours suivant la date de son dépôt, celle-ci est devenue définitive ; la Société peut donc valablement exercer ses activités dans ses locaux de Liège.

Tous les déchets rejetés par la Société sont gérés par une société spécialisée et ne donnent lieu à aucune préoccupation en matière d'environnement ou de santé et de sécurité.

### Propriétés et installations

La Société ne possède aucun terrain ni aucune installation. Elle exerce ses activités sur deux sites, un à Bruxelles et un à Liège, lesquels sont loués en vertu de contrats de location (non commerciaux). La Société ne possède aucune usine de production. La Société a l'intention de produire des substances médicamenteuses et des produits médicamenteux dans le cadre de contrats de sous-traitance tout en conservant un contrôle actif sur le processus de production et le contrôle de la qualité. Cette mesure se traduira par une réduction des délais de mise sur le marché et l'accélération de la poursuite du développement des produits. La Société ne fabrique aucun des composants de ses nouveaux principes pharmaceutiques actifs ; elle a externalisé cette fabrication à son organisme de fabrication sous contrat (CMO).

### Investissements

Le niveau d'investissements de la Société a toujours été très faible. Les acquisitions réalisées au cours des années précédentes se sont élevées respectivement à 382 000 EUR en 2016,

161 000 EUR en 2017 et 366 000 EUR en 2018. Au 31 décembre 2018, les acquisitions concernaient principalement le matériel de laboratoire (354 000 EUR) et le matériel informatique (12 000 EUR). Aucune cession importante n'a eu lieu au cours de l'année. La charge d'amortissement annuelle s'élève à 300 000 EUR en 2018, 205 000 EUR en 2017 et 141 000 EUR en 2016.

### Contrats importants

#### Contrats avec des CMO

La Société a conclu des contrats avec des CMO en vue de sous-traiter la fabrication, l'emballage et l'étiquetage de ses principes pharmaceutiques actifs (ci-après **API**) et des produits nécessaires à la réalisation de ses essais cliniques. Dans ce cadre, la Société a octroyé des licences libres sur ses droits de propriété intellectuelle (PI) d'une portée limitée à l'exécution des contrats par les CMO et sous réserve de clauses relatives aux droits PI pour la protection des droits PI de celle-ci.

La Société a conclu un contrat-cadre de prestations de services (ci-après **FSA**) en date du 28 avril 2015 avec un CMO pour la fabrication de ses nouveaux API ainsi que pour la validation de leur processus de production. Étant donné l'importance des échanges de savoir-faire nécessaires à l'exécution du contrat, le FSA inclut les clauses suivantes :

- une clause de confidentialité par laquelle le CMO s'engage à ne pas divulguer ou utiliser des informations confidentielles à d'autres fins que l'exécution du FSA ; cette clause demeurera en vigueur pendant une période de dix ans après la résiliation ou l'expiration du FSA ;
- une clause relative aux droits de propriété intellectuelle réservant à la Société tous les droits exclusifs concernant les produits et les résultats de l'exécution du contrat ;
- une clause d'exclusivité interdisant au CMO de réaliser tout projet dans le domaine de compétence de la Société, tel que défini dans le FSA, pour son propre bénéfice ou pour le bénéfice d'un tiers ; cette interdiction demeurera en vigueur jusqu'au 31 décembre 2027 ;
- des restrictions concernant la sous-traitance en vertu desquelles le CMO ne pourra pas opter de sous-traiter tout ou partie de ses obligations au titre du contrat conclu avec la Société sans l'accord écrit préalable de celle-ci ;



- une clause relative au changement de contrôle accordant à la Société le droit de résilier le contrat en cas de changement de contrôle sur le CMO, sous réserve d'un préavis de trois mois.

Le FSA est valable pendant une période de six ans ; il pourra être résilié sans motif sous réserve d'un préavis écrit de deux ans. En vertu du FSA et pendant sa durée, le CMO bénéficie d'un droit exclusif de fournir i) les services à l'égard des API développés et commercialisés par la Société en Europe et ii) des services similaires à ceux effectués en vertu du FSA au titre de tous les autres principes actifs biologiques développés et commercialisés par la Société en Europe, à moins que le CMO ne soit pas en mesure de fournir lesdits services dans des conditions de marché normales.

#### *Contrats avec des CRO*

La Société a conclu plusieurs contrats avec des CRO en vue de l'exécution des différentes phases de développement de ses produits candidats. Ces contrats sont généralement conclus pour la durée de l'étude, avec des possibilités de résiliation par la Société, même pour des raisons de commodité (mais sous réserve du règlement d'une partie des frais déjà engagés ou qui doivent être engagés par le CRO en vue de l'exécution complète du contrat). Les possibilités de résiliation des contreparties sont souvent limitées à la résiliation avec motif. Tous les contrats contiennent des clauses de confidentialité et relatives à des droits de propriété intellectuelle. La clause de confidentialité demeurera en vigueur pendant au moins cinq ans après la résiliation ou l'expiration du contrat et, dans certains cas, pendant dix ans ; tout manquement à celle-ci entraînant une amende forfaitaire. La clause relative aux droits de propriété intellectuelle réserve à la Société tous les droits exclusifs à l'égard des résultats de l'étude ou de l'exécution du contrat (certains contrats comportent l'obligation pour le CRO d'apporter sa coopération dans l'obtention de brevets au bénéfice de Société au titre des résultats de la recherche).

# 5

## ÉTATS FINANCIERS

---



<b>ÉTATS FINANCIERS</b> .....	<b>106</b>
Rapport IFRS.....	108
États financiers IFRS-UE .....	112
Notes aux états financiers IFRS-UE .....	117
États financiers statutaires .....	148

# RAPPORT IFRS

## RAPPORT DU COLLÈGE DES COMMISSAIRES À L'ASSEMBLÉE GÉNÉRALE D'ASIT BIOTECH SA SUR LES ETATS FINANCIERS EU-IFRS POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2018

Dans le cadre du contrôle légal des états financiers EU-IFRS de votre société (la « société »), nous vous présentons notre rapport du collège des commissaires. Celui-ci inclut notre rapport sur les états financiers EU-IFRS ainsi que les autres obligations légales et réglementaires. Le tout constitue un ensemble et est inséparable.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 14 juin 2018 en ce qui concerne Mazars Réviseurs d'Entreprises et par l'assemblée générale du 30 juin 2016 en ce qui concerne RSM Réviseurs d'Entreprises, conformément à la proposition de l'organe de gestion émise sur recommandation du comité d'audit. Notre mandat de commissaire vient à échéance à la date de l'assemblée générale délibérant sur les états financiers EU-IFRS clôturés au 31 décembre 2020, en ce qui concerne Mazars Réviseurs d'Entreprises et à la date de l'assemblée générale délibérant sur les états financiers EU-IFRS clôturés au 31 décembre 2018, en ce qui concerne RSM Réviseurs d'Entreprises. Nous avons exercé le contrôle légal des états financiers EU-IFRS de la société durant 4 exercices consécutifs, en ce qui concerne Mazars Réviseurs d'Entreprises et durant 14 exercices consécutifs en ce qui concerne RSM Réviseurs d'Entreprises.

## RAPPORT SUR LES ETATS FINANCIERS EU-IFRS

### Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des états financiers EU-IFRS de la société, comprenant l'état de la situation financière au 31 décembre 2018, ainsi que le compte de résultat et autre revenu global, l'état des variations des fonds propres et l'état des flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, ainsi que les annexes reprenant un résumé des principales méthodes comptables et d'autres informations explicatives, dont le total de l'état de la situation financière s'élève à K€ 11.554 et dont le compte de résultat et autre revenu global se solde par une perte de l'exercice de K€ 14.321.

A notre avis, les états financiers EU-IFRS donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière au 31 décembre 2018, ainsi que de ses résultats et de ses flux de trésorerie pour l'exercice clos à cette date, conformément aux normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.

### Fondement de l'opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA) telles qu'applicables en Belgique. Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont plus amplement décrites dans la section « Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des états financiers EU-IFRS » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des états financiers EU-IFRS en Belgique, en ce compris celles concernant l'indépendance.

Nous avons obtenu de l'organe de gestion et des préposés de la société, les explications et informations requises pour notre audit.

Nous estimons que les éléments probants que nous avons recueillis sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

### **Incertitude significative relative à la continuité d'exploitation**

Nous attirons votre attention sur la [Note 6.1](#) du rapport annuel, qui relève que dans l'hypothèse où les levées de fonds actuellement en-cours devaient s'avérer improductives, le déficit du fonds de roulement s'élèverait à 8,6 millions d'euros pour une période d'au moins 12 mois à compter du 31 décembre 2018. Ces événements ou conditions, ainsi que les autres facteurs énoncés dans la [Note 6.1](#), indiquent qu'il existe une incertitude significative susceptible de jeter en doute important sur la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Notre opinion n'est pas modifiée à l'égard de ce point.

### **Points clés de l'audit**

Les points clés de l'audit sont les points qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants lors de l'audit des états financiers EU-IFRS de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des états financiers EU-IFRS pris dans leur ensemble et lors de la formation de notre opinion sur ceux-ci. Nous n'exprimons pas une opinion distincte sur ces points. En plus du point décrit dans la section « incertitude significative relative à la continuité d'exploitation », nous avons identifié le point décrit ci-dessous comme point clé de notre audit à communiquer dans notre opinion.

### **Coûts de recherche et de développement**

Référence au rapport annuel : [Notes 2.5](#), [6.2](#), [19](#)

#### *Description du point clé de l'audit*

La société a encouru des coûts de recherche et développement relatifs aux projets de traitement aux allergies (pollen de graminées, acariens, ambrosie, ...).

Les coûts de développement sont capitalisés en immobilisations incorporelles si des critères de faisabilité technique, commerciale et financière sont rencontrés.

À la clôture de l'exercice et conformément au marché, la société est d'avis qu'aucun des projets

en cours ne satisfait aux critères de capitalisation dès lors que la Phase III n'a pas été achevée.

Nous nous sommes concentrés sur cette rubrique, parce que la recherche et le développement représentent un montant significatif et parce que la détermination du traitement comptable approprié requiert une part de jugement.

#### *Façon dont le point clé a été adressé durant l'audit*

Nos procédures de vérification des coûts de recherche et de développement comprennent :

- acquérir une compréhension des projets en cours et des coûts associés encourus à ce jour ;
- tester un échantillon des coûts encourus durant cette période afin de vérifier la nature et le montant de la dépense et s'assurer que la classification comme dépenses de recherche était appropriée ;
- rencontrer la direction pour comprendre le stade actuel de développement jusqu'au 31 décembre 2018 ainsi que les résultats des essais postérieurs à la date de clôture ;
- sur la base de ces travaux, nous avons apprécié l'évaluation de la direction de savoir si les coûts de développement répondaient ou non aux critères de capitalisation.

### **Responsabilités de l'organe de gestion relatives à l'établissement des états financiers EU-IFRS**

L'organe de gestion est responsable de l'établissement de des états financiers EU-IFRS donnant une image fidèle normes internationales d'information financière (IFRS) telles qu'adoptées par l'Union Européenne et aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique, ainsi que de la mise en place du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement d'états financiers EU-IFRS ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des états financiers EU-IFRS, il incombe à l'organe de gestion d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de fournir, le cas échéant, des informations relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer le principe comptable de continuité d'exploitation, sauf si l'organe de gestion a l'intention de mettre la société en

liquidation ou de cesser ses activités ou s'il ne peut envisager une autre solution alternative réaliste.

### **Responsabilités du commissaire relatives à l'audit des états financiers EU-IFRS**

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les états financiers EU-IFRS pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, et d'émettre un rapport du commissaire contenant notre opinion. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, qui ne garantit toutefois pas qu'un audit réalisé conformément aux normes ISA permettra de toujours détecter toute anomalie significative existante. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des états financiers EU-IFRS prennent en se fondant sur ceux-ci.

Lors de l'exécution de notre contrôle, nous respectons le cadre légal, réglementaire et normatif qui s'applique à l'audit des états financiers en Belgique.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes ISA et tout au long de celui-ci, nous exerçons notre jugement professionnel et faisons preuve d'esprit critique. En outre :

- nous identifions et évaluons les risques que les états financiers EU-IFRS comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définissons et mettons en œuvre des procédures d'audit en réponse à ces risques, et recueillons des éléments probants suffisants et appropriés pour fonder notre opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;
- nous prenons connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, mais non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne de la société ;
- nous apprécions le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère

raisonnable des estimations comptables faites par l'organe de gestion, de même que des informations les concernant fournies par ce dernier ;

- nous concluons quant au caractère approprié de l'application par l'organe de gestion du principe comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments probants recueillis, quant à l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou situations susceptibles de jeter un doute important sur la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Si nous concluons à l'existence d'une incertitude significative, nous sommes tenus d'attirer l'attention des lecteurs de notre rapport du commissaire sur les informations fournies dans les états financiers EU-IFRS au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas adéquates, d'exprimer une opinion modifiée. Nos conclusions s'appuient sur les éléments probants recueillis jusqu'à la date de notre rapport du commissaire. Cependant, des situations ou événements futurs pourraient conduire la société à cesser son exploitation ;
- nous apprécions la présentation d'ensemble, la structure et le contenu des états financiers EU-IFRS et évaluons si les états financiers EU-IFRS reflètent les opérations et événements sous-jacents d'une manière telle qu'ils en donnent une image fidèle.

Nous communiquons au comité d'audit notamment l'étendue des travaux d'audit et le calendrier de réalisation prévus, ainsi que les constatations importantes découlant de notre audit, y compris toute faiblesse significative dans le contrôle interne.

Nous fournissons également au comité d'audit une déclaration précisant que nous nous sommes conformés aux règles déontologiques pertinentes concernant l'indépendance, et leur communiquons, le cas échéant, toutes les relations et les autres facteurs qui peuvent raisonnablement être considérés comme susceptibles d'avoir une incidence sur notre indépendance ainsi que les éventuelles mesures de sauvegarde y relatives.

Parmi les points communiqués au comité d'audit, nous déterminons les points qui ont été les plus importants lors de l'audit des états financiers EU-IFRS de la période en cours, qui sont de ce fait les points clés de l'audit. Nous décrivons ces points dans notre rapport du commissaire, sauf si la loi ou la réglementation en interdit la publication.

## AUTRES OBLIGATIONS LÉGALES ET RÉGLEMENTAIRES

### Responsabilités de l'organe de gestion

L'organe de gestion est responsable de la préparation et du contenu du rapport de gestion sur les états financiers EU-IFRS et des autres informations contenues dans le rapport annuel.

### Responsabilités du commissaire

Dans le cadre de notre mandat et conformément à la norme belge complémentaire aux normes internationales d'audit (ISA) applicables en Belgique, notre responsabilité est de vérifier, dans leurs aspects significatifs, le rapport de gestion sur les comptes et les autres informations contenues dans le rapport annuel ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

### Aspects relatifs au rapport de gestion sur les états financiers EU-IFRS et aux autres informations contenues dans le rapport annuel

À l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion sur les états financiers EU-IFRS, nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les états financiers EU-IFRS pour le même exercice, et a été établi conformément aux articles 95 et 96 du Code des sociétés.

Dans le cadre de notre audit des états financiers EU-IFRS, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion sur les états financiers EU-IFRS et les autres informations contenues dans le rapport annuel, à savoir les sections:

- Chiffres Clés Etats financiers EU-IFRS
- Gouvernance d'entreprise

comportent une anomalie significative, à savoir une information incorrectement formulée ou autrement trompeuse. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'anomalie significative à vous communiquer.

### Mentions relatives à l'indépendance

Nos cabinets de révision et nos réseaux n'ont pas effectué de mission incompatible avec le contrôle légal des états financiers EU-IFRS et nos cabinets de révision sont restés indépendants vis-à-vis de la société au cours de notre mandat.

Les honoraires relatifs aux missions complémentaires compatibles avec le contrôle légal des états financiers EU-IFRS visées à l'article 134 du Code des sociétés ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des états financiers EU-IFRS.

### Autres mentions

Le présent rapport est conforme au contenu de notre rapport complémentaire destiné au comité d'audit visé à l'article 11 du règlement (UE) n° 537/2014.

Bruxelles, le 13 mai 2019

MAZARS RÉVISEURS D'ENTREPRISES  
Commissaire  
Représentée par

SCRL

RSM RÉVISEURS D'ENTREPRISES SCRL  
Commissaire  
Représentée par



Xavier DOYEN



Luis LAPERAL

# ÉTATS FINANCIERS IFRS-UE

## Informations générales

Le 6 mai 2019, le conseil d'administration a préparé les états financiers et les états financiers statutaires de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2018.

Les états financiers de la Société pour les exercices clos le 31 décembre 2016, le 31 décembre 2017 et le 31 décembre 2018 ont été préparés conformément aux Normes internationales d'information financière telles qu'adoptées par l'Union européenne (**IFRS**). Ils ont tous fait l'objet d'un audit de la part des commissaires.

Ce rapport annuel, le jeu complet d'états financiers statutaires de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2018, le rapport de gestion du conseil d'administration sur les états financiers IFRS-UE et les états financiers statutaires, et le rapport d'audit sur les états financiers statutaires sont disponibles sur le site internet d'ASIT biotech ([www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com)) et peuvent être obtenus gratuitement.

Certaines informations financières contenues dans ce rapport annuel ont été arrondies et ont été converties. En conséquence, il est possible que la somme de certaines données ne corresponde pas au total exprimé.

## Déclaration du conseil d'administration

Conformément à l'article 12 §2 3°, a) et b) de l'Arrêté royal du 14 novembre 2007 sur les obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé, le conseil d'administration de la Société déclare qu'à sa connaissance :

- Les états financiers préparés conformément aux normes comptables applicables donnent une image fidèle et sincère des actifs, passifs, de la situation financière et du compte de résultat d'ASIT biotech SA et des entreprises comprises dans le périmètre de consolidation ; et
- Le rapport de gestion contient un examen fidèle du développement et de la performance de la société et de la situation d'ASIT biotech SA et des entreprises comprises dans le périmètre de consolidation, ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elle est confrontée.



## Information financière auditée IFRS-UE de la Société au cours des 3 dernières années

## Bilan IFRS-UE (en milliers d'euros)

	31 décembre		
	2018	2017	2016
<b>ACTIFS</b>			
<b>Actifs non courants</b>			
Immobilisations corporelles	810	691	736
Autres créances à long terme	1 588	1 146	1 034
	<b>2 397</b>	<b>1 837</b>	<b>1 770</b>
<b>Actifs courants</b>			
Créances clients	-	-	3
Autres débiteurs	280	244	323
Autres actifs courants	418	78	72
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387
	<b>9 157</b>	<b>2 448</b>	<b>13 785</b>
<b>Total des actifs</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>
<b>CAPITAUX PROPRES ET PASSIFS</b>			
<b>Capital et réserves</b>			
Capital	14 350	9 989	17 506
Prime d'émission	37 034	21 957	21 957
Coût lié à l'augmentation du capital	(2 317)	(2 102)	(2 102)
Réserve de paiement en actions	344	270	216
Réserve spécifique d'obligations convertibles	290		
Déficit cumulé	(43 233)	(28 915)	(24 445)
<b>Total des capitaux propres attribuables aux actionnaires</b>	<b>6 468</b>	<b>1 199</b>	<b>13 132</b>

	31 décembre		
	2018	2017	2016
<b>PASSIF</b>			
<b>Passifs non courants</b>			
Dettes financières	465	432	419
	<b>465</b>	<b>432</b>	<b>419</b>
<b>Passifs courants</b>			
Dettes financières	25	34	12
Obligations convertibles	1 616		
Dettes fournisseurs	1 669	1 264	1 707
Autres créditeurs	1 311	1 357	285
	<b>4 621</b>	<b>2 654</b>	<b>2 004</b>
<b>Total des passifs</b>	<b>5 086</b>	<b>3 086</b>	<b>2 423</b>
<b>Total des capitaux propres et passifs</b>	<b>11 554</b>	<b>4 285</b>	<b>15 555</b>

## Compte de résultat et autres éléments du résultat global IFRS-UE (en milliers d'euros)

	<b>31 décembre</b>		
	<b>2018</b>	<b>2017</b>	<b>2016</b>
Autres produits / (charges) d'exploitation	557	604	1 667
Frais de recherche et développement	(10 856)	(10 903)	(12 123)
Frais généraux et administratifs	(2 468)	(1 676)	(1 822)
<b>Perte d'exploitation au titre de la période</b>	<b>(12 767)</b>	<b>(11 976)</b>	<b>(12 278)</b>
Produits financiers	13	36	42
Charges financières	(1 570)	(45)	(102)
<b>Perte avant impôts au titre de la période</b>	<b>(14 324)</b>	<b>(11 985)</b>	<b>(12 338)</b>
Impôts et taxes	3	(2)	(1)
<b>Perte au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
Autres éléments du résultat global			
<b>Perte globale au titre de la période</b>	<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
<b>Perte au titre de l'exercice annuel</b>			
Attribuable aux propriétaires de la Société	(14 321)	(11 986)	(12 339)
<b>Pertes par action</b> (en EUR par action)			
- de base et diluée	(0,86)	(0,94)	(1,10)

## État de variation des capitaux propres IFRS-UE (en milliers d'euros)

	Capital	Primes d'émission	Réserve de paiement en actions	Coût lié à l'augmentation du capital	Réserve d'obligations convertibles	Déficit cumulé	Total des capitaux propres attribuables aux propriétaires de la Société
<b>Au 31 décembre 2015</b>	<b>11 625</b>	-	<b>591</b>	<b>(593)</b>	-	<b>(12 481)</b>	<b>(858)</b>
Perte au titre de l'exercice						(12 339)	(12 339)
Paiement fondé sur des actions			(375)			375	-
Augmentation de capital (introduction en bourse)	4 579	18 871		(1 509)			21 941
Augmentation de capital (conversion obligataire)	1 234	2 896					4 130
Augmentation de capital (exercice des warrants)	67	191					258
<b>Au 31 décembre 2016</b>	<b>17 506</b>	<b>21 957</b>	<b>216</b>	<b>(2 102)</b>	-	<b>(24 445)</b>	<b>13 132</b>
Diminution du capital	(7 517)					7 517	-
Perte au titre de l'exercice						(11 986)	(11 986)
Paiement fondé sur des actions			54				54
<b>Au 31 décembre 2017</b>	<b>9 989</b>	<b>21 957</b>	<b>270</b>	<b>(2 102)</b>	-	<b>(28 915)</b>	<b>1 199</b>
Augmentations de capital	4 361	15 077		(215)	290		19 513
En trésorerie	2 340	9 150		(215)			11 275
Exercice des warrants	939	3 671					4 610
Conversion obligataire	1 082	2 256			290		3 628
Perte au titre de l'exercice						(14 321)	(14 321)
Paiement fondé sur des actions			74				74
<b>Au 31 décembre 2018</b>	<b>14 350</b>	<b>37 034</b>	<b>344</b>	<b>(2 317)</b>	<b>290</b>	<b>(43 233)</b>	<b>6 468</b>

## État des flux de trésorerie selon les IFRS-UE (en milliers d'euros)

	Note	2018	2017	2016
<b>Perte au titre de la période</b>		<b>(14 321)</b>	<b>(11 986)</b>	<b>(12 339)</b>
<b>Ajustements</b>				
Autres produits - Crédit d'impôt sur les activités R&D	18	(443)	(112)	(1 016)
Autres produits - Subvention comptabilisée conformément à IAS 20.	18	(125)	(492)	(668)
Perte sur cession d'immobilisations corporelles		4		
Amortissement des immobilisations corporelles	7	253	205	141
Stocks passés en perte		-	-	11
Paievements fondés sur des actions	14	73	54	-
Résultat financier		1 557	9	60
<b>Variation du besoin en fonds de roulement</b>				
Créances clients, autres débiteurs et autres actifs courants		(376)	74	(62)
Autres passifs non courants, dettes fournisseurs et autres créditeurs		360	(586)	171
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'exploitation</b>		<b>(13 018)</b>	<b>(12 835)</b>	<b>(13 697)</b>
<b>Opérations d'investissement</b>				
Achat d'immobilisations corporelles (Augmentation) / Diminution des dépôts à long terme	7	(371)	(161)	(383)
			-	(6)
<b>Flux de trésorerie provenant des activités d'investissement</b>		<b>(371)</b>	<b>(161)</b>	<b>(389)</b>
<b>Opérations de financement</b>				
Augmentations de capital (nettes des coûts de transaction)	13	15 885	-	22 199
Produits de l'émission d'obligations convertibles (nets des coûts de transaction)	15	3 719	-	-
Avances de caisse recouvrables	15	125	1 707	815
Remboursement des avances de caisse recouvrables	15	(13)		
Intérêts reçus		9	36	42
Intérêts versés		(2)	(10)	(204)
<b>Flux de trésorerie provenant des activités de financement</b>		<b>19 722</b>	<b>1 733</b>	<b>22 852</b>
<b>Augmentation / (diminution) nette de trésorerie et équivalents de trésorerie</b>		<b>6 332</b>	<b>(11 261)</b>	<b>8 766</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie au début de la période</b>	12	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>	<b>4 621</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la fin de la période</b>	12	<b>8 458</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>

# NOTES AUX ÉTATS FINANCIERS IFRS-UE

## Note 1. Informations générales

ASIT biotech SA, société immatriculée en Belgique dont le siège social est situé au 5, Avenue Ariane, 1200 Woluwe-Saint-Lambert en Belgique, est un laboratoire biopharmaceutique en phase clinique axé sur le développement et la commercialisation d'une gamme de produits d'immunothérapie pour le traitement des allergies. Le produit candidat phare gp-ASIT+™ est en phase III pour le traitement de l'allergie au pollen de graminées. Parmi le pipeline de la Société figurent deux autres produits en phase préclinique, hdm-ASIT+™, pour le traitement de l'allergie aux acariens, et pnt-ASIT+™ pour le traitement de l'allergie à l'arachide.

Ces produits candidats sont en cours de développement grâce à la technologie innovante de la Société, ASIT+, qui permet la production, la caractérisation et le contrôle qualité des nouveaux ingrédients actifs. Ces nouveaux ingrédients actifs sont des fragments allergènes naturels hautement purifiés, permettant un schéma d'injection plus rapide à des doses plus élevées, entraînant un traitement à court terme pour une meilleure conformité patient et efficacité clinique.

La Société a jusqu'à présent été financée par un ensemble d'investisseurs privés, les fonds d'autorités régionales et nationales, les fonds collectés suite à l'introduction en bourse qui a eu lieu en mai 2016, et l'émission d'obligations convertibles en 2018. De plus, plusieurs subventions et avances de caisse recouvrables ont été accordées à la Société à l'appui de ses activités R&D.

Les états financiers ont été approuvés le 6 mai 2019 par le conseil d'administration de la Société.

## Note 2. Résumé des principales normes comptables

### 2.1 Déclaration de conformité

Les états financiers de la Société pour l'exercice clos le 31 décembre 2018 ont été préparés conformément aux IFRS telles que publiées par l'IASB et telles qu'adoptées par l'UE. Les comptes

annuels ont été préparés conformément aux IFRS pour la première fois pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.

### 2.2 Principales normes comptables

Les principales normes comptables utilisées lors de la préparation des états financiers de la Société sont résumées ci-dessous.

### 2.3 Base de préparation

Les états financiers ont été préparés sur la base du coût historique. Le coût historique est généralement basé sur la juste valeur de la contrepartie donnée en échange des actifs ou passifs. Toutes les entrées sont évaluées au coût historique, à l'exception des paiements fondés sur des actions (non comptabilisés selon le référentiel comptable applicable en Belgique), les avances de caisse recouvrables et les instruments dérivés incorporés aux obligations convertibles, qui sont évalués à la juste valeur.

La juste valeur est le prix qui serait reçu pour la vente d'un actif ou payé pour le transfert d'un passif lors d'une transaction normale entre des intervenants du marché à la date d'évaluation. L'évaluation à la juste valeur se base sur la présomption selon laquelle la transaction dédiée à vendre l'actif ou à transférer le passif a lieu soit sur le marché principal pour l'actif ou le passif ou en l'absence d'un marché principal, sur le marché le plus avantageux pour l'actif ou le passif. Le marché principal ou le plus avantageux doit être accessible par la Société. La juste valeur d'un actif ou d'un passif est évaluée à l'aide des hypothèses que les intervenants du marché utiliseraient pour fixer le prix de l'actif ou du passif, en supposant que les intervenants du marché agissent dans leur meilleur intérêt économique.

Tous les actifs et passifs dont la juste valeur est évaluée ou communiquée dans les états financiers sont classés selon la hiérarchie de la juste valeur, décrite ci-après, sur la base de la donnée d'entrée la plus faible qui est significative pour l'évaluation de la juste valeur dans sa globalité :

- Niveau 1 : prix cotés (non ajustés) observés sur des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;
- Niveau 2 : techniques d'évaluation selon lesquelles la donnée d'entrée la plus faible qui

est significative pour l'évaluation de la juste valeur est directement ou indirectement observable ;

- Niveau 3 : techniques d'évaluation selon lesquelles la donnée d'entrée la plus faible qui est significative pour l'évaluation de la juste valeur n'est pas observable.

Les normes et interprétations suivantes ont été publiées, mais ne sont pas encore en vigueur et n'ont pas été appliquées aux états financiers IFRS de la Société. Certaines d'entre elles peuvent affecter la préparation des futurs rapports annuels ou non. La Société évaluera l'impact total de ces normes en temps voulu :

*Textes validés par l'EFRAG :*

- Amendements à IAS 28 - Intérêts à long terme dans une entreprise associée ou une coentreprise (applicable à compter du 01/01/2019). Ces amendements traitent la dépréciation des intérêts dans les entreprises associées ou les coentreprises et en conséquence n'affectent pas la Société ;
- IFRIC 23 - Incertitude relative aux traitements fiscaux (applicable à compter du 01/01/2019) ;
- IFRIC 22 - Transactions en monnaies étrangères et contrepartie anticipée (applicable à compter du 01/01/2018) ;
- Amendements à IFRS 9 - Caractéristiques de remboursement anticipé avec rémunération négative (applicables à compter du 01/01/2019) ;
- Amendements à IAS 40 - Transferts des immeubles de placement (applicables à compter du 01/01/2018). Ces amendements n'affectent pas la Société car elle ne détient pas d'immeubles de placement ;
- Amendements à IFRS 2 - Classification et évaluation des transactions dont le paiement est fondé sur des actions (applicables à compter du 01/01/2018) ;

- Améliorations annuelles (2014-2016) des normes IFRS (applicables à compter du 01/01/2017 ou du 01/01/2018) ;
- IFRS 16 - Contrats de location (applicable à compter du 01/01/2019). Cette norme fournit une base pour la comptabilisation des contrats de crédit-bail par les preneurs et les bailleurs. En tenant compte de la nature des contrats de location auxquels de la Société est partie, cette norme n'affectera pas la Société de manière significative ;

*Textes non encore validés par l'EFRAG :*

- IFRS 17 - Contrats d'assurance (applicable à compter du 01/01/2020). La norme relative aux contrats d'assurance ne s'applique pas à la Société ;
- Améliorations annuelles (2015-2017) des normes IFRS (applicables à compter du 01/01/2019) ;
- Amendements à IAS 19 - Modification, réduction ou liquidation d'un régime (applicables à compter du 01/01/2019) ;
- Amendements aux références du cadre conceptuel des normes IFRS (applicables à compter du 01/01/2020) ;
- Amendements à IFRS 3 - Regroupements d'entreprises (applicables à compter du 01/01/2020) ;
- Amendements à IAS 1 et IAS 8 - Définition du terme « significatif » (applicables à compter du 01/01/2020).

L'application des normes, interprétations et amendements aux IFRS mentionnées précédemment ne devrait pas avoir d'impact significatif sur les états financiers.

La Société utilise systématiquement les mêmes normes comptables au cours des périodes présentées dans les états financiers IFRS. Le changement de méthodes comptables n'entraîne aucune difficulté.

## 2.4 Écarts de change

Les états financiers sont libellés en euros (EUR ; €) et toutes les valeurs sont arrondies au millier le plus proche (« 000 » € ; K€), sauf indication contraire.

Les opérations en monnaies étrangères sont enregistrées au taux de change en vigueur à la date de la transaction. Les actifs et passifs monétaires libellés en monnaie étrangère à la date de clôture sont convertis aux taux de change en vigueur à cette date. Les écarts de change découlant du règlement d'éléments monétaires ou de la comptabilisation d'éléments monétaires à des taux différents de ceux auxquels ils ont été initialement comptabilisés au cours de la période ou de périodes antérieures, sont comptabilisés en résultat.

## 2.5 Immobilisations incorporelles

### Frais de recherche et développement

Les frais de développement sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus. Les frais de développement sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles, si et seulement si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- Faisabilité technique de la réalisation de l'immobilisation incorporelle de manière à ce qu'elle soit prête à être utilisée ou disponible à la vente ;
- Intention de réaliser l'immobilisation incorporelle et de l'utiliser ou la vendre ;
- Capacité à utiliser ou à vendre l'immobilisation incorporelle ;
- Manière dont l'immobilisation incorporelle générera des avantages économiques futurs ;
- Disponibilité des ressources adéquates techniques, financières et autres pour réaliser le développement et utiliser ou vendre l'immobilisation incorporelle ; et
- Capacité à évaluer avec fiabilité les dépenses attribuables à l'immobilisation incorporelle pendant son développement.

À ce jour, la Société pense qu'aucun des projets actuellement en cours ne satisfait les critères de comptabilisation.

### Autres immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles achetées, tels que les brevets, licences et éléments informatiques achetés, sont capitalisées s'il est possible de démontrer que ces actifs généreront des avantages économiques futurs pour la Société. Les immobilisations incorporelles sont amorties conformément au rythme attendu de consommation des avantages économiques futurs procurés par chaque actif. Notamment, les immobilisations incorporelles sont amorties sur une base linéaire au cours de leur durée d'utilité estimée. À ce jour, la Société ne comptabilise aucune immobilisation incorporelle au bilan.

## 2.6 Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont initialement comptabilisées au bilan au coût d'acquisition, qui comprend les coûts directement attribuables à l'acquisition et à l'installation de l'actif. Toute subvention publique reçue au titre de l'acquisition de l'immobilisation corporelle est déduite du coût d'acquisition de l'actif associé.

Les immobilisations corporelles sont comptabilisées à leur coût historique diminué du cumul des amortissements et des dépréciations, le cas échéant.

Les immobilisations incorporelles sont amorties sur une base linéaire au cours de leur durée d'utilité estimée. La durée d'utilité estimée de chaque catégorie d'immobilisation corporelle est la suivante :

Matériel informatique, équipements de laboratoire et de fabrication	3 à 10 ans
Aménagements locatifs	La période la plus courte entre la durée de la location et 10 ans
Autres	10 ans

Les immobilisations corporelles sont décomptabilisées lors de leur cession ou lorsqu'aucun avantage économique futur n'est attendu de leur utilisation ou de leur cession. Tout gain ou

perte provenant de la décomptabilisation d'un actif, qui représente la différence entre les produits de la cession nets et la valeur comptable de l'actif, est inclus au résultat lorsque l'actif est décomptabilisé.

La valeur résiduelle, la durée d'utilité et la méthode d'amortissement des immobilisations corporelles sont évaluées à la clôture de chaque exercice et ajustées de manière prospective, le cas échéant.

#### *Dépréciation des immobilisations incorporelles et corporelles*

À chaque date de clôture, la Société détermine s'il existe une indication de dépréciation d'un actif. S'il existe une indication de dépréciation, ou lorsqu'un test de dépréciation annuel est nécessaire (dans le cas du goodwill et des immobilisations incorporelles ayant une durée d'utilité indéterminée), la Société estime la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif est la valeur la plus élevée entre la juste valeur diminuée des coûts de sortie et la valeur d'utilité de l'actif ou de l'unité génératrice de trésorerie (**UGT**).

La valeur recouvrable est déterminée pour un actif pris individuellement à moins que l'actif ne génère pas d'entrées de trésorerie largement indépendantes des entrées de trésorerie générées par d'autres actifs ou groupes d'actifs. Lorsque la valeur comptable d'un actif ou d'une UGT dépasse sa valeur recouvrable, l'actif est considéré comme déprécié et ramené à sa valeur recouvrable.

Pour apprécier la valeur d'utilité, les flux de trésorerie futurs estimés sont actualisés au taux, avant impôt, qui reflète l'appréciation courante du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Une perte de valeur précédemment comptabilisée est reprise s'il y a eu un changement dans les hypothèses utilisées pour déterminer la valeur recouvrable de l'actif depuis la dernière comptabilisation d'une perte de valeur. La reprise est limitée de manière à ce que la valeur comptable de l'actif ne dépasse pas sa valeur recouvrable, et ne dépasse pas la valeur comptable qui aurait été déterminée, nette des amortissements, si aucune perte de valeur n'avait été comptabilisée pour l'actif au cours d'exercices antérieurs. Une telle reprise est comptabilisée en résultat.

Étant donné que la Société ne génère pas d'entrées de trésorerie significatives, il convient de noter que la valeur recouvrable d'un actif est déterminée sur la base de sa juste valeur diminuée des coûts de sortie.

## **2.7 Instruments financiers**

Les actifs et passifs financiers sont comptabilisés lorsque la Société devient partie aux dispositions contractuelles de l'instrument. Les actifs et passifs financiers sont initialement évalués à la juste valeur. Les coûts de transaction directement attribuables à l'acquisition ou à l'émission des actifs et passifs financiers sont ajoutés ou déduits de la juste valeur des actifs ou passifs financiers, suivant le cas, lors de la comptabilisation initiale.

### *A. Actifs financiers*

La Société détient uniquement des prêts et créances qui sont des actifs financiers non dérivés à paiements fixes ou déterminables qui ne sont pas cotés sur un marché actif. Les prêts et créances, qui comprennent les créances clients et autres débiteurs, sont évalués au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif, diminué de toute perte de valeur. Les produits des intérêts sont comptabilisés selon la méthode du taux d'intérêt effectif, à l'exception des créances à court terme lorsque l'effet de l'actualisation n'est pas significatif.

### *Décomptabilisation*

Un actif financier est décomptabilisé lorsque les droits contractuels de percevoir les flux de trésorerie générés par l'actif expirent ou lorsque la Société transfère les droits de percevoir les flux de trésorerie et la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif financier à une autre partie. Si la Société ne transfère ni ne conserve la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété de l'actif et continue à contrôler l'actif transféré, la Société comptabilise les intérêts conservés dans l'actif ainsi qu'un passif associé pour les sommes qu'elle pourrait avoir à payer. Si la Société conserve la quasi-totalité des risques et avantages inhérents à la propriété d'un actif financier transféré, la Société continue à comptabiliser l'actif financier et comptabilise également un emprunt garanti pour les produits reçus.



### *Dépréciation des actifs financiers*

La Société évalue, à chaque date de clôture, s'il existe une indication objective de dépréciation d'un actif financier ou d'un groupe d'actifs financiers. Une perte de valeur est subie si un ou plusieurs événements intervenus après la comptabilisation initiale de l'actif (« événements générateurs de pertes »), ont eu un impact négatif sur les flux de trésorerie futurs estimés de l'actif financier ou du groupe d'actifs financiers, pouvant être estimé de façon fiable.

La valeur comptable de l'actif est réduite en utilisant un compte de correction de valeur et la perte est comptabilisée en résultat.

### *B. Passifs financiers*

Tous les passifs financiers sont comptabilisés initialement à la juste valeur, nette de tout coût de transaction directement attribuable.

Après la comptabilisation initiale, ces passifs financiers sont évalués ultérieurement au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif. Le coût amorti est calculé en tenant compte de toute surcote ou décote sur l'acquisition et des frais et coûts faisant partie intégrante du taux d'intérêt effectif. L'amortissement du taux d'intérêt effectif est inclus dans les charges financières du compte de résultat.

Les passifs financiers de la Société comprennent les passifs non courants (dettes financières) et les passifs courants (dettes financières, dettes fournisseurs et autres créditeurs).

### *Décomptabilisation*

La Société décomptabilise les passifs financiers si, et seulement si, ses obligations sont acquittées, annulées ou arrivent à échéance. La différence entre la valeur comptable du passif financier décomptabilisé et la contrepartie payée et payable est comptabilisée en résultat.

### *C. Dérivés (incorporés)*

Certains instruments de dette de la Société contiennent des dérivés incorporés tels que des

caractéristiques de conversion (ou de non-conversion) pour les obligations convertibles émises ou engagées. Ces instruments dérivés identifiés sont distincts de l'instrument hôte et sont évalués à la juste valeur, dont l'évolution est comptabilisée en résultat. La juste valeur de ces instruments dérivés est déterminée via une technique d'évaluation selon le niveau 3 de la hiérarchie de la juste valeur.

Plus particulièrement, dans le cadre du Plan convertible, les questions suivantes sont prises en compte lors de la détermination de la juste valeur des différentes caractéristiques de conversion (ou de non-conversion) :

- Si certaines caractéristiques contrôlées par la Société ont une valeur économique ou non pour la Société en tenant compte de son modèle économique ;
- L'estimation des obligations convertibles qui seront ultérieurement émises en vertu du plan ;
- Les caractéristiques du prix de conversion ;

Lorsque les obligations émises sont converties en actions de la Société, la part de la juste valeur des obligations converties correspondantes est reclassée dans les capitaux propres sous une réserve spécifique et aucun gain ou perte n'est comptabilisé lors de la conversion.

## **2.8 Instruments de capitaux propres**

Les instruments de capitaux propres émis par la Société sont comptabilisés à la juste valeur des produits reçus, nets des coûts de transaction.

## **2.9 Trésorerie et équivalents de trésorerie**

La trésorerie et équivalents de trésorerie comprennent les avoirs en caisse, les dépôts à vue auprès des banques, d'autres dépôts à court terme dont l'échéance est inférieure ou égale à 3 mois, et qui sont soumis à un risque non significatif de changement de valeur.

## **2.10 Impôt sur le résultat**

L'impôt sur le résultat comprend l'impôt sur le résultat exigible et l'impôt sur le résultat différé.

*Impôt sur le résultat exigible*

Les actifs et passifs d'impôt sur le résultat exigible sont évalués selon le montant attendu à recouvrer auprès des autorités fiscales ou payé en leur faveur. Le taux d'imposition et les réglementations fiscales considérés pour déterminer le montant des actifs ou passifs d'impôt sont ceux qui ont été adoptés ou quasi-adoptés, à la date de clôture.

*Impôt sur le résultat différé*

L'impôt différé est comptabilisé, selon la méthode du report variable, sur les différences temporelles existant entre la base d'imposition des actifs et passifs et leur valeur comptable aux fins de préparation des états financiers à la date de clôture. Les passifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles imposables, sauf lorsque le passif d'impôt différé provient de la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction, qui au moment de la transaction, n'affecte ni le bénéfice comptable ni le bénéfice imposable.

Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles déductibles, le report à nouveau des crédits d'impôt non utilisés et des pertes fiscales non utilisées. Les actifs d'impôt différé sont comptabilisés dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable, auquel ces différences temporelles déductibles, et le report à nouveau des crédits d'impôt non utilisés et des pertes fiscales non utilisées pourront être imputés, sera disponible, à moins que l'actif d'impôt différé relatif aux différences temporelles déductibles ne soit généré par la comptabilisation initiale d'un actif ou d'un passif lors d'une transaction qui au moment de la transaction n'affecte ni le bénéfice comptable, ni le bénéfice imposable.

La valeur comptable des actifs d'impôt différé est analysée à chaque date de clôture et réduite dans la mesure où il n'est plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant soit disponible pour permettre l'imputation de tout ou partie de l'actif d'impôt différé. Les actifs d'impôt différé non comptabilisés sont réévalués à chaque date de clôture et sont comptabilisés dans la mesure où il est devenu probable qu'un bénéfice imposable futur permettra de recouvrer l'actif d'impôt différé.

Les actifs et passifs d'impôt différé doivent être évalués aux taux d'imposition dont l'application

est attendue sur la période au cours de laquelle l'actif sera réalisé ou le passif réglé, sur la base des taux d'imposition (et des réglementations fiscales) qui ont été adoptés ou quasi-adoptés à la date de clôture.

Les actifs d'impôt différé et les passifs d'impôt différé sont compensés s'il existe un droit juridiquement exécutoire de compenser les actifs d'impôt exigible et les passifs d'impôt exigible et si l'impôt différé concerne la même autorité fiscale.

**2.11 Avantages du personnel***A. Avantages du personnel à court terme*

Les avantages du personnel à court terme comprennent les salaires et les cotisations de sécurité sociale, les congés payés et les primes. Ils sont comptabilisés en charges pour la période pendant laquelle les employés fournissent les services correspondants. Les paiements en cours en fin de période sont présentés sous passifs courants (autres créditeurs). Étant donné que la Société emploie plusieurs scientifiques dédiés aux activités de recherche, elle bénéficie d'une exemption de retenue à la source des impôts personnels. Cette mesure incitative n'est pas présentée sous autres produits, mais sous déduction des dépenses salariales.

*B. Avantages postérieurs à l'emploi*

Les avantages postérieurs à l'emploi comprennent les prestations de retraite et les indemnités de départ à la retraite des employés, qui sont couverts par les contributions de la Société.

La Société a mis en place un régime de retraite pour ses employés. En vertu de ce régime de retraite, la Société paie des contributions basées sur les salaires en faveur d'une compagnie d'assurance chargée de verser les prestations de retraite et les prestations de sécurité sociale, conformément aux lois et réglementations en vigueur en Belgique.

En Belgique, les régimes de retraite sont légalement soumis à un taux de rendement garanti minimum, qui s'élevait jusqu'à récemment à 3,25 % pour les contributions de l'employeur (pour les primes jusqu'au 31 décembre 2015) et entre 1,75 % et 3,75 % pour les primes ultérieures (en fonction de l'évolution du taux OLO 10 ans).

En théorie, ce type de régime de retraite doit être traité conformément à IAS 19 « Avantages du personnel » en tant que régime à prestations définies. La Société comptabilise ces régimes comme des régimes à cotisations définies et compare le « passif de départ » ou les droits acquis à la date de clôture à la juste valeur des actifs du régime. Si les droits acquis sont supérieurs à la juste valeur de l'actif du régime, un passif est comptabilisé pour le manque à la date de clôture. Les paiements en cours en fin de période, le cas échéant, sont présentés sous passifs courants (autres créditeurs).

En revanche, étant donné que (i) la Société est encore au stade de start-up (ii) les employés actuels de la Société resteront ou non dans la Société en fonction des résultats du test de la Phase III et (iii) le régime de retraite est encore « jeune » et concerne un nombre limité d'employés, la Société estime que l'impact de la comptabilisation du régime de retraite en tant que « régime à cotisations définies » au lieu de « régime à prestations définies » n'est pas significatif.

## 2.12 Rémunération fondée sur des actions

Il existe plusieurs plans de rémunération fondée sur des actions et réglée en instruments de capitaux propres. La juste valeur des services fournis par l'employé (ou l'administrateur) en échange de l'octroi d'options sur actions ou de warrants est déterminée à la date d'octroi selon le modèle d'évaluation de Black & Scholes.

La valeur totale à comptabiliser en charges au cours de la période d'acquisition, le cas échéant, avec une augmentation correspondante de la « réserve de paiement en actions » dans les capitaux propres, est déterminée par rapport à la juste valeur des options sur actions ou des warrants octroyés, à l'exclusion de l'impact de toutes conditions d'acquisition des droits autres que des conditions de marché. À chaque date de clôture, l'entité revoit ses estimations sur le nombre d'options sur actions qui devraient être exercées. Elle comptabilise l'impact de la révision des estimations d'origine, le cas échéant, au compte de résultat, et l'ajustement correspondant dans les capitaux propres au cours de la période d'acquisition restante.

Les produits reçus nets des coûts de transaction directement attribuables sont crédités au capital social lorsque les options sur actions ou les warrants sont exercés.

Lorsque les warrants octroyés en vertu d'un plan de rémunération fondée sur des actions ne sont

pas exercés et sont arrivés à échéance, le montant précédemment comptabilisé sous la réserve de paiement en actions est reclassé en tant que déficit cumulé, dans les capitaux propres.

## 2.13 Provisions

Une provision est prévue par la Société si à la date de clôture, la Société a une obligation actuelle, juridique ou implicite, résultant d'un événement passé, lorsqu'il est probable qu'une sortie de ressources sera nécessaire pour éteindre l'obligation et lorsque l'obligation peut être estimée de façon fiable.

## 2.14 Subventions - Avances de caisse recouvrables

Les subventions publiques sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et que la subvention sera reçue.

La Société reçoit le soutien de l'autorité régionale sous forme d'avances de caisse recouvrables. Les avances de caisse recouvrables visent à soutenir des programmes de développement spécifiques.

Lorsqu'un contrat d'avance de caisse recouvrable est signé avec la Région wallonne, la Société détermine la juste valeur du montant qu'elle devra rembourser et la comptabilise en tant que passif financier. Pour déterminer la juste valeur, la Société estime les sorties de trésorerie futures qu'elle devra assumer en tenant compte de (i) la probabilité que la Société informera l'autorité régionale de sa décision d'exploiter ou non les résultats de la phase de recherche (ii) l'estimation du calendrier et de la probabilité des ventes futures et (iii) un taux d'actualisation approprié.

Ultérieurement, à chaque date de clôture, le passif financier est comptabilisé au coût amorti selon la méthode du taux d'intérêt effectif en tenant compte du taux d'actualisation initial. En ce faisant, la Société examine au moins tous les ans, voire plus fréquemment s'il existe des indicateurs, qu'ils soient positifs ou négatifs, l'estimation du calendrier et la probabilité des ventes futures des produits bénéficiant du soutien de la Région wallonne et, si nécessaire, ajuste le montant du passif financier en conséquence, à la hausse ou à la baisse, en comptabilisant une charge financière ou un produit financier respectivement.

Toute différence entre l'avance de caisse et la juste valeur du passif est considérée en tant que

subvention publique et jusqu'à ce que l'avance de caisse soit reçue de la Région wallonne, une créance vis-à-vis de la Région wallonne est comptabilisée.

Lorsque la subvention est reçue, elle est tout d'abord différée dans les « Autres créditeurs » sous « Produits de subvention différés ». Ultérieurement, la subvention est comptabilisée en résultat sous « Autres produits » lorsque le montant peut être mesuré de façon fiable, soit lorsque les coûts susceptibles de bénéficier du soutien de la Région wallonne sont soumis et acceptés par la Région wallonne.

### 2.15 Subventions relatives à l'acquisition d'immobilisations corporelles

Les subventions publiques sont comptabilisées lorsqu'il existe une assurance raisonnable que la Société se conformera aux conditions attachées aux subventions et que la subvention sera reçue. Ces subventions sont présentées sous forme de réduction du coût d'acquisition de l'actif associé.

### 2.16 Crédit d'impôt relatif aux frais R&D

Les frais R&D de la Société peuvent bénéficier, sous réserve que certaines conditions soient remplies, du mécanisme dit de « crédit d'impôt ». Ce mécanisme permet d'octroyer à la Société une réduction de l'impôt courant exigible pendant une période illimitée et permet de réduire les paiements au titre de l'impôt, le cas échéant. Si la Société n'a pas suffisamment d'impôts courants à payer pour bénéficier de cette réduction, la Société reçoit en trésorerie, le montant du crédit d'impôt au bout de cinq ans. Ce crédit d'impôt est comptabilisé conformément à IAS 20 « Subventions publiques » et non à IAS 12 « Impôts sur le résultat » (c'est-à-dire qu'une créance est comptabilisée pour le montant du crédit d'impôt que la Société est habilitée à recevoir à l'avenir et la contrepartie est comptabilisée sous « Autres produits » dans le compte de résultat). Jusqu'à présent, les exercices admissibles au crédit d'impôt étaient 2014, 2015, 2016, 2017 et 2018.

### 2.17 Contrats de location

Un contrat de location-financement est un contrat de location ayant pour effet de transférer au preneur la quasi-totalité des risques et des avantages inhérents à la propriété d'un actif. Tous les autres contrats de location sont des contrats de location simple. La Société est partie à des contrats de location simple uniquement en tant que preneur. Dans le cadre de ces contrats, les paiements sont comptabilisés en charges sur une base linéaire pendant la durée du contrat.

### 2.18 Coûts d'emprunt

Les coûts d'emprunt sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus, car aucun actif concerné n'exige la capitalisation des coûts d'emprunt.

### 2.19 Produits

À ce jour, la Société ne reçoit que des produits accessoires. La Société développera des normes comptables lorsqu'elle générera des produits significatifs.

### 2.20 Secteurs d'activité

Jusqu'à ce jour, toutes les activités de la Société concernent la recherche et le développement et, en conséquence, il n'existe qu'un secteur opérationnel. Le décisionnaire en assume la responsabilité au niveau international.

Les actifs de la Société sont situés dans le pays de domiciliation au 31 décembre 2018.

Certains éléments d'équipements de fabrication achetés en 2014, 2015 et 2016 se situaient dans les locaux de l'OFC en Europe. Ces actifs étaient comptabilisés à la valeur comptable nette à hauteur de 27 000 euros au 31 décembre 2017 et 321 000 euros au 31 décembre 2016. Tous ces éléments ont été transférés vers les futures installations de fabrication en Belgique.

### Note 3. Gestion du capital

Le capital comprend les capitaux propres attribuables aux actionnaires, les emprunts et la trésorerie et équivalents de trésorerie. La politique du Groupe consiste à maintenir une base de capital solide, afin de préserver la confiance des investisseurs et de soutenir le développement futur de l'activité. Les objectifs de la Société dans le cadre de la gestion du capital consistent à maintenir des liquidités suffisantes pour répondre aux besoins en fonds de roulement et financer les investissements en capital afin d'assurer sa capacité à poursuivre ses activités selon le principe de continuité d'exploitation.

La Société surveille son capital régulièrement pour veiller à répondre aux exigences légales en matière de capital et peut proposer des augmentations de capital lors des assemblées générales pour s'assurer que le capital nécessaire reste intact.

## Note 4. Gestion des risques financiers

### 4.1 Facteurs de risque financier

Les activités de la Société l'exposent à une variété de risques financiers tels que le risque de liquidité. Le service financier de la Société identifie et évalue les risques financiers en coopération avec les unités opérationnelles.

### 4.2 Risque de marché

Le risque de marché est le risque que la juste valeur des flux de trésorerie futurs d'un instrument financier fluctue en raison des variations des prix du marché. Les activités de la Société peuvent l'exposer à l'évolution des taux de change et des taux d'intérêt. La Société ne s'expose pas au risque de prix des instruments de capitaux propres ou au risque de prix des matières premières, car elle ne procède pas à ce type d'investissements.

La Société s'expose également à l'évolution du cours de bourse, car le plan convertible mis en place en juillet 2018 prévoit que si le cours de bourse de la Société baisse en-dessous de 1,1368 euro, l'investisseur n'est pas tenu de souscrire à toutes les obligations que la Société avait l'intention d'émettre en vertu de ce plan.

### 4.3 Risque de change

La Société peut s'exposer au risque de change via ses activités opérationnelles. Jusqu'à ce jour, certaines opérations d'achat sont effectuées en francs suisses (CHF), en livres sterling (GBP) et en dollars américains (USD). En revanche, l'ampleur des achats en monnaie étrangère est actuellement limitée, ce qui signifie que l'exposition de la Société aux fluctuations du taux de change des devises concernées en euros est limitée. À l'avenir, à mesure que les développements progressent et notamment compte tenu de la commercialisation des produits candidats, le risque de change peut augmenter de manière significative, surtout le risque de change avec le USD.

### 4.4 Risque de contrepartie

Dans le cadre du Plan convertible mis en place en juillet 2018, la Société s'expose au risque de contrepartie. En vertu de ce plan, les parties s'engagent, sous certaines conditions, à souscrire aux obligations à émettre par la Société. Si une contrepartie n'a pas la capacité économique de souscrire à ces obligations émises, la Société ne réussira pas à obtenir le financement engagé.

### 4.5 Risque de liquidité

Les principales sources d'entrées de trésorerie de la Société proviennent des augmentations de capital, des obligations convertibles, des subventions et des avances de caisse recouvrables. La trésorerie est investie dans des placements à faible risque tels que les dépôts bancaires à court terme ou les comptes d'épargne. La Société utilise principalement des investissements liquides dans des comptes courants (en euros) ou des comptes de dépôt à court terme.

La capacité de la Société à maintenir des réserves de trésorerie adéquates à l'appui de ses activités à moyen terme dépend fortement de la capacité de la Société à lever des fonds supplémentaires. En conséquence, la Société s'expose à un risque de liquidité significatif à moyen terme.

L'analyse des échéances contractuelles des passifs financiers au 31 décembre (en milliers d'euros) est comme suit :

	2018			2017			2016			
	Obligations convertibles	Endettement financier	Dettes fournisseurs	Autres créditeurs	Endettement financier	Dettes fournisseurs	Autres créditeurs	Endettement financier	Dettes fournisseurs	Autres créditeurs
Moins de 1 mois	1 616		1 669	1 311		1 264	1 356	-	1 707	285
1 à 3 mois										
3 mois à 1 an		25			34			12		
1 à 5 ans		380			352			227		
Plus de 5 ans		85			80			192		
<b>TOTAL</b>	<b>1 616</b>	<b>490</b>	<b>1 669</b>	<b>1 311</b>	<b>466</b>	<b>1 264</b>	<b>1 356</b>	<b>431</b>	<b>1 707</b>	<b>285</b>

### Note 5. Juste valeur

La valeur comptable de la trésorerie et équivalents de trésorerie, des créances clients, des autres débiteurs et des autres actifs courants se rapproche de leur valeur en raison du caractère à court terme.

La valeur comptable des dettes financières, dettes fournisseurs et autres créditeurs se rapproche de leur juste valeur en raison du caractère à court terme de ces instruments.

La juste valeur des dettes financières (non courantes et courantes) est évaluée selon leur taux d'intérêt et leur date d'échéance. Ces instruments ont des taux d'intérêt fixes, ou n'ont pas d'intérêt et l'évaluation de leur juste valeur est soumise à l'évolution des taux d'intérêt. L'évaluation de la juste valeur est classée selon le niveau 2.

L'évaluation de la juste valeur des instruments dérivés incorporés aux obligations convertibles est classée selon le niveau 3.

#### Hiérarchie de la juste valeur

La Société utilise la hiérarchie suivante pour déterminer et communiquer la juste valeur des instruments financiers par technique d'évaluation :

Niveau 1 : prix cotés (non ajustés) observés sur des marchés actifs pour des actifs ou passifs identiques ;

Niveau 2 : techniques d'évaluation selon lesquelles la donnée d'entrée la plus faible qui est significative pour l'évaluation de la juste valeur est directement ou indirectement observable ; et

Niveau 3 : techniques d'évaluation selon lesquelles la donnée d'entrée la plus faible qui est significative pour l'évaluation de la juste valeur n'est pas observable.

La valeur des actifs et passifs financiers est résumée dans le tableau suivant (en milliers d'euros) :

	Valeur comptable			Juste valeur		
	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
<b>Actifs financiers</b>						
Autres créances à long terme	1 588	1 146	1 034	1 588	1 146	1 034
Créances clients et autres débiteurs	280	244	326	280	244	326
Autres actifs courants	418	78	72	418	78	72
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387	8 458	2 126	13 387
<b>Passifs financiers</b>						
Avances de caisse recouvrables	490	468	431	490	468	431
Obligations convertibles	1 616	-	-	1 616	-	-
Dettes commerciales et autres créditeurs	2 980	2 621	2 076	2 980	2 621	2 076

### Note 6. Estimations et hypothèses comptables critiques

Lors de la préparation des états financiers, les jugements, estimations et hypothèses formulés affectent la valeur comptable de certains actifs, passifs et charges. Ils comprennent l'évaluation de la capacité de la société à poursuivre ses activités selon le principe de continuité d'exploitation, les transactions dont le paiement est fondé sur des actions, la comptabilité des frais de recherche et développement, les avances recouvrables reçues et l'impôt différé. Ces jugements, estimations et hypothèses ont été examinés pour chaque exercice et sont régulièrement examinés, en tenant compte de l'expérience passée et d'autres facteurs jugés pertinents selon le contexte économique prédominant. L'évolution de ce contexte peut entraîner des estimations différentes dans les états financiers IFRS-UE de la Société.

#### 6.1 Jugements critiques

Les états financiers ont été préparés sur la base de la continuité d'exploitation.

Au 31 décembre 2018, la position de trésorerie de la Société s'élevait à 8,5 millions d'euros et celle-ci avait la capacité, sous certaines conditions, de lever 7,8 millions d'euros supplémentaires via le plan d'émission d'obligations convertibles en cours (voir Note 15) et 4,2 millions d'euros supplémentaires via l'exercice des Warrants 2 (voir Note 13). Si les activités de levée de capitaux en cours s'avèrent inefficaces, le déficit du fonds de roulement s'élèvera à 8,6 millions d'euros pendant une période de 12 mois minimum après le 31 décembre 2018.

Par conséquent, ces événements et conditions indiquent l'existence d'une incertitude significative susceptible de mettre en doute de manière significative la capacité de la Société à poursuivre ses activités selon le principe de continuité d'exploitation. En conséquence, la Société pourrait ne pas être en mesure de réaliser ses actifs et d'éteindre ses passifs dans le cours normal de ses activités.

Conformément à l'article 96, 6° du CBS, étant donné les pertes comptabilisées pendant deux exercices consécutifs, le conseil d'administration a décidé, après réflexion, d'appliquer les règles d'évaluation de la société selon « le principe de continuité d'exploitation », pour les raisons exposées ci-dessus.

Même si la Société n'est pas capable aujourd'hui d'assumer tous les passifs financiers et de répondre à ses besoins en fonds de roulement, le conseil d'administration estime que la continuité de la Société représente une estimation appropriée. En effet, la Société œuvre activement, entre autres, pour se doter d'instruments de financement à long terme supplémentaires et le conseil d'administration est confiant quant au succès de ces activités de financement.

## 6.2 Estimations et hypothèses comptables critiques

### *Paiements fondés sur des actions*

La Société a mis en place plusieurs plans de paiements fondés sur des actions et réglés en instruments de capitaux propres. L'estimation de la juste valeur des transactions dont le paiement est fondé sur des actions exige de déterminer le modèle d'évaluation le plus approprié, qui dépend des conditions générales du plan d'option. Cette estimation exige également de déterminer les données d'entrée du modèle d'évaluation les plus appropriées, dont la durée de vie attendue de l'option sur actions, la volatilité et le rendement des actions, et de formuler des hypothèses à ce sujet.

### *Frais de recherche et développement*

En conformité avec le marché, la Société estime que les frais de recherche et développement ne satisferont pas les critères de capitalisation avant l'achèvement de la Phase III. En conséquence, aucun actif relatif à la recherche et au développement n'a encore été comptabilisé dans les états financiers de la Société.

### *Actifs d'impôt différé*

Suite aux pertes significatives encourues par la Société, celle-ci peut reporter à nouveau ses pertes fiscales. En revanche, aucun actif d'impôt différé n'a été comptabilisé à ce jour, car il n'est pas possible de démontrer que les pertes fiscales seront compensées par des bénéfices imposables dans un avenir proche.

### *Avances de caisse recouvrables et subventions publiques*

La Société bénéficie d'avances de caisse recouvrables octroyées par la Région wallonne. Les avances de caisse recouvrables visent à soutenir des programmes de développement spécifiques et fonctionnent généralement comme suit :

- Un contrat contenant trois phases distinctes est conclu avec l'autorité régionale : la phase de recherche, la phase décisionnelle, et la phase d'exploitation.
- Pendant la phase de recherche, la Région wallonne prend en charge une partie des coûts engagés par la Société dans le cadre d'un programme de développement spécifique (jusqu'à 55 % du budget convenu). Au démarrage du programme, la Région wallonne verse un premier acompte de 30 % du budget convenu (soit « l'avance fonds de roulement »). Pendant la phase de recherche, qui dure typiquement deux ans, la Région wallonne procède à des versements supplémentaires en faveur de la Société, étant donné que le programme est mis en œuvre par la Société. Ces versements supplémentaires sont effectués sur la base d'un relevé de coûts soumis par la Société et accepté par la Région wallonne.
- À l'issue de la phase de recherche, une phase décisionnelle de six mois se met en place, pendant laquelle la Société décide d'exploiter ou non les résultats de la phase de recherche.
- Si la Société décide de ne pas exploiter les résultats de la phase de recherche, elle en informe la Région wallonne et lui transfère les droits associés à la phase de recherche. En conséquence, les avances reçues ne sont pas remboursées.



- Si la Société décide d'exploiter les résultats de la phase de recherche, elle entre en phase de d'exploitation. Cette décision déclenche les obligations suivantes vis-à-vis de l'autorité régionale :
  - 30 % des avances de caisse totales reçues doivent être remboursées sans condition selon un plan de remboursement (qui se déroule typiquement sur une période de dix ans) ;
  - La Société doit verser à l'autorité régionale des redevances en fonction des ventes qui seront générées par les produits ayant bénéficié des avances de caisse (et ce pendant une période pouvant aller jusqu'à dix ans) ;
  - Le montant maximum que la Société doit verser en vertu de ce mécanisme est plafonné à deux fois le montant total des avances de caisse reçues.

Une avance de caisse recouvrable constitue donc en substance un passif financier que la Société assume vis-à-vis de la Région wallonne. La détermination de la valeur du passif financier est soumise à un haut niveau de subjectivité et exige que la Société formule une estimation des ventes futures que les produits ayant bénéficié du soutien de la Région wallonne généreront. Sur la base de ces estimations, il est possible que le montant des avances de caisse que la Société recevra de la part de la Région wallonne soit supérieur à la valeur du passif financier estimée par la Société. Dans ce cas, la différence est considérée comme étant une subvention publique.

#### *Obligations convertibles*

Lors de la détermination de la juste valeur des instruments dérivés incorporés en vertu du plan d'obligations convertibles, la direction doit émettre différentes hypothèses et estimations :

- Il a été déterminé que toutes les obligations engagées au titre du plan seront émises, ce qui signifie que pendant la durée du plan, le cours de bourse de la Société ne sera pas inférieur à 1,1368 euro ;
- Il a été déterminé que la Société n'aura pas recours à la possibilité de rembourser les obligations en trésorerie plutôt que d'émettre de nouvelles actions ;
- Il a été déterminé qu'aucune valeur temps ne doit être prise en compte pour déterminer la juste valeur des caractéristiques de conversion, étant donné que la durée de vie moyenne estimée des obligations n'excède pas douze mois ;
- Il a été estimé approprié de comptabiliser la juste valeur totale de la caractéristique de conversion immédiatement, conduisant ainsi à une « perte au 1er jour », étant donné que la caractéristique de conversion en vertu du plan d'obligations convertibles permet au détenteur d'exercer ses droits à souscrire aux obligations et de les convertir en actions à tout moment, dans un délai de douze mois maximum suivant l'émission des obligations. Enfin, les coûts de transaction supportés par la Société lors de la mise en place de ce plan, s'élevant à 481 480 euros, ont été immédiatement comptabilisés en charges.

#### **Note 7. Immobilisations corporelles**

Les immobilisations corporelles sont résumées dans le tableau suivant (en milliers d'euros) :

	Matériel TIC	Équipements	Mobilier et agencements	Aménagements locatifs	Total
<b>Valeur comptable nette fin 2015</b>	<b>36</b>	<b>429</b>	<b>26</b>	<b>3</b>	<b>494</b>
<b>2016</b>					
Acquisitions	13	281	53	35	383
Amortissement	(12)	(115)	(12)	(2)	(141)
<b>Valeur comptable nette</b>	<b>37</b>	<b>595</b>	<b>67</b>	<b>36</b>	<b>736</b>
<b>2017</b>					
Acquisitions	9	137	10	4	161
Amortissement	(14)	(171)	(17)	(4)	(205)
<b>Valeur comptable nette</b>	<b>32</b>	<b>561</b>	<b>60</b>	<b>36</b>	<b>691</b>
<b>2018</b>					
Acquisitions	12	358	1	-	367
Amortissement	(12)	(218)	(19)	(4)	(253)
<b>Valeur comptable nette</b>					
Coût	150	1 408	129	52	1 729
Amortissements cumulés	(118)	(704)	(87)	(20)	(929)
<b>Valeur comptable nette</b>	<b>32</b>	<b>704</b>	<b>42</b>	<b>32</b>	<b>810</b>

En 2018, des équipements ont été achetés pour un montant total de 358 000 euros, principalement pour l'unité de production basée à Liège.

En 2017, les acquisitions étaient principalement liées aux équipements de fabrication (194 000 euros) pour lesquels une subvention d'investissement a été accordée par la Région wallonne (57 000 euros).

En 2016, les acquisitions étaient principalement liées aux équipements de fabrication (281 000 euros) pour la fabrication de la substance médicamenteuse des produits candidats, au matériel

informatique (13 000 euros), au mobilier (53 000 euros) et aux aménagements locatifs (35 000 euros). Aucune cession n'a eu lieu au cours de l'exercice.

La dotation aux amortissements annuelle s'élevait à 253 000 euros en 2018, 205 000 euros en 2017 et 141 000 euros en 2016.

### Note 8. Autres créances à long terme

Les autres créances à long terme sont résumées dans le tableau ci-dessous (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Dépôts	18	18	18
Crédit d'impôt relatif aux frais R&D	1 570	1 128	1 016
<b>Total des autres créances à long terme</b>	<b>1 588</b>	<b>1 146</b>	<b>1 034</b>

Étant donné les activités de la Société, nous sommes habilités à bénéficier d'un remboursement en trésorerie de la part des autorités fiscales, nonobstant la situation fiscale de la Société, calculé sous forme de pourcentage des dépenses engagées par la Société pour certaines activités R&D. La créance comptabilisée au titre de cette mesure incitative, s'élève à 1 570 euros (en milliers) et se rapporte aux dépenses engagées depuis 2014.

### Note 9. Créances clients

Étant donné que la Société est encore en phase de recherche, il n'existe actuellement aucun produit et donc aucune créance au bilan, sauf en 2016, en raison de la vente de kits de diagnostic du lupus. Les créances clients sont résumées dans le tableau ci-dessous (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Créances clients (brutes)	-	-	-
Notes de crédit à recevoir	-	-	3
<b>Créances clients</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>3</b>

### Note 10. Autres débiteurs

Les autres créances sont résumées dans le tableau suivant (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
TVA à recevoir	276	194	308
Créances d'impôt courant		16	11
Autres	4	34	4
<b>Autres débiteurs</b>	<b>280</b>	<b>244</b>	<b>323</b>

### Note 11. Autres actifs courants

Les autres actifs courants se rapportent aux charges constatées d'avance et aux produits à recevoir qui s'élèvent à 418 000 euros en décembre 2018, à 78 000 euros en décembre 2017 et à 72 000 en décembre 2016. L'augmentation comptabilisée en 2018 est principalement due aux avances versées en faveur de la CRO pour couvrir les coûts d'exploitation tiers de la seconde étude de Phase III de gp-ASIT+™.

### Note 12. Trésorerie et équivalents de trésorerie

La trésorerie et équivalents de trésorerie active est résumée dans le tableau ci-dessous (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Dépôt à court terme		7	297
Compte d'épargne	7 592	1 873	12 460
Comptes courants	866	246	630
Petite caisse			-
<b>Total trésorerie et équivalents de trésorerie</b>	<b>8 458</b>	<b>2 126</b>	<b>13 387</b>

### Note 13. Capital, prime d'émission et coût lié à l'augmentation de capital

Au 1er janvier 2016, le capital social de la Société s'élevait à 11 625 136,35 euros, représenté par 85 041 actions sans valeur nominale.

Le 8 janvier 2016, suite à la décision prise lors de l'assemblée générale, le nombre d'actions a été multiplié par 100. En conséquence, à cette date, le capital social de la Société (11 625 136,35 euros) était représenté par 8 504 100 actions.

La Société a été introduite en bourse le 11 mai 2016 à l'Euronext Brussels et l'Euronext Paris. Le prix de souscription définitif s'est établi à 7,00 euros par action et 3 350 000 nouvelles actions ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 4 579 461,05 euros et une prime d'émission de 18 870 538,95 euros.

Suite à cette introduction en bourse, les obligations convertibles émises le 5 août 2015 ont été converties en instruments de capitaux propres pour un montant total de 4 130 000 euros divisé en 902 700 actions (1 233 994 euros ont été inclus au capital et 2 896 006 euros ont été traités en tant que prime d'émission).

Enfin, le 28 décembre 2016, suite à la mise en œuvre des plans de warrants 2009 et 2011, 493 warrants ont été exercés, conduisant à une augmentation de capital de 67 393,20 euros et une augmentation de la prime d'émission de 190 642,92 euros. L'émission de 49 300 nouvelles actions a établi le capital de la Société à 17 505 986,09 euros, représenté par 12 806 100 actions au 31 décembre 2016.

Les différentes augmentations de capital qui ont eu lieu en 2016, en tenant compte des coûts associés, ont conduit à une entrée nette de trésorerie de 22 198 587,86 euros tel qu'inclus au tableau des flux de trésorerie sous la rubrique « Augmentation de capital ».

En juin 2017, une diminution du capital a été comptabilisée, en raison de l'absorption du déficit cumulé de 7 517 228,09 euros sous forme d'absorption des pertes reportées à nouveau. Après cette résolution, le capital s'élève à 9 988 758 euros, représenté par 12 806 100 actions.

En 2018, 13 augmentations de capital ont eu lieu, comprenant l'émission d'un total de 5 590 748 actions. Le capital social a augmenté de 14 349 541 euros, représenté par 18 396 848 actions. La prime d'émission totale de ces augmentations de capital s'élève à 37 034 040 euros. Ces augmentations de capital ont eu lieu suite à la mise en place de deux opérations de levée de capitaux décrites ci-dessous. La Société a encouru des coûts de

transaction de 215 000 euros au total, reportés en déduction des capitaux propres sous une rubrique spécifique.

#### *Augmentations de capital suite à l'émission d'actions et à l'exercice de warrants*

L'assemblée générale du 7 décembre 2017 a approuvé l'émission de 3 millions de nouvelles actions, au prix de 3,83 euros par action. Chaque souscripteur de nouvelles actions a reçu deux warrants (Warrant 1 et Warrant 2) gratuitement. Chaque warrant donne le droit au souscripteur à de nouvelles actions au prix de 3,83 euros par action. Les Warrants 1 sont arrivés à échéance le 30 juin 2018 et les Warrants 2 arriveront à échéance le 31 décembre 2019, en sachant que les Warrants 2 ne pourront être exercés que si les Warrants 1 ont été exercés précédemment. Les Warrants 1 et les Warrants 2 ne sont pas cessibles. Au cours de l'exercice 2018, 3 millions d'actions ont été émises. Les Warrants 1 et Warrants 2 ont été exercés comme suit :

- Le 25 janvier 2018, une augmentation de capital via l'apport en trésorerie de 9 408 180,52 a eu lieu, conduisant à l'émission de 2 456 444 nouvelles actions. Les nouvelles actions ont été souscrites au prix de 3,83 euros par action, conduisant à une augmentation de capital de 1 916 026,32 euros, avec une prime d'émission de 7 492 154,20 euros. Cette augmentation de capital a eu lieu dans le cadre d'une première série de souscriptions se terminant le 22 janvier 2018 ;
- Le 23 janvier 2018, la Société a organisé une deuxième série de souscriptions qui s'est terminée le 19 février 2018 sur décision du conseil d'administration. Suite à cette deuxième série de souscriptions, la Société a recueilli 2 081 819,48 euros supplémentaires, conduisant à l'émission de 543 556 actions et à une augmentation de capital de 423 973,68 euros avec une prime d'émission de 1 657 845,80 euros, adoptée le 23 février 2018 ;
- Le 23 février 2018, 626 146 Warrants 1 ont été exercés, conduisant à l'émission de 626 146 actions et à une augmentation de capital de 488 393,88 euros avec une prime d'émission de 1 909 745,30 euros ;
- Le 16 mars 2018, 41 726 Warrants 1 ont été exercés au prix de 3,83 euros, et 41 726 actions ordinaires ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 32 546,28 euros, avec une prime d'émission de 127 264 30 euros ;

- Le 15 juin 2018, 296 954 Warrants 1 et 56 097 Warrants 2 ont été exercés au prix de 3,83 euros, et 353 051 actions ordinaires ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 275 379,78 euros, avec une prime d'émission de 1 076 805,55 euros ;
- Le 4 juillet 2018, 182 769 Warrants 1 ont été exercés au prix de 3,83 euros, et 182 769 actions ordinaires ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 142 559,82 euros, avec une prime d'émission de 557 445,45 euros ;

1 203 692 Warrants 1 ont été exercés avant le 30 juin 2018, conduisant à l'annulation automatique de 1 852 405 Warrants 1 et 1 852 405 Warrants 2. À la date de ce rapport d'audit, 1 091 498 Warrants 2 doivent être exercés avant le 31 décembre 2019.

#### *Conversion des obligations convertibles*

Le 10 juillet 2018, la Société a lancé un placement privé de 240 obligations convertibles (les **OC**) et 4 560 droits de souscription sur les obligations convertibles (attribués gratuitement au souscripteur des obligations convertibles ; les **Warrants obligataires**) pour un montant total maximum de 12 millions d'euros (de plus amples informations sont disponibles [Note 15.2](#)). Un total de 240 OC

ont été souscrites et un total de 4 560 Warrants obligataires ont été attribués. Au cours de l'exercice 2018, la conversion des OC s'est déroulée comme suit :

- Le 13 juillet 2018, 38 obligations convertibles ont été converties en actions et 28 930 actions ordinaires ont été émises au prix de conversion de 3,5693 euros par action, conduisant à une augmentation de capital de 22 565,40 euros avec une prime d'émission de 72 434,93 euros ;
- Le 2 août 2018, 63 obligations convertibles ont été converties en actions et 53 563 actions ordinaires ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 41 779,14 euros avec une prime d'émission de 115 717,51 euros ;
- Le 6 septembre 2018, 482 obligations convertibles ont été converties en actions et 414 492 actions ordinaires ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 323 303,76 euros avec une prime d'émission de 881 696,24 euros ;

- Le 4 octobre 2018, 253 obligations convertibles ont été converties en actions et 221 139 nouvelles actions ont été émises, conduisant à une augmentation de capital de 172 488,82 euros avec une prime d'émission de 460 011,58 euros ;
- Le 8 novembre 2018, 254 obligations convertibles ont été converties en 326 431 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 254 616,18 euros avec une prime d'émission de 380 383,83 euros ;
- Le 28 novembre 2018, 130 obligations convertibles ont été converties en 186 835 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 145 731,30 euros avec une prime d'émission de 179 268,70 euros ;
- Le 6 décembre 2018, 115 obligations convertibles ont été converties en 155 666 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 121 419,48 euros avec une prime d'émission de 166 080,52 euros.

#### **Note 14. Rémunération fondée sur des actions**

La Société a mis en place différents plans de warrants, qui ont été comptabilisés conformément à IFRS 2 « Paiement fondé sur des actions ». Étant donné que la plupart des warrants octroyés en vertu des différents plans arrivés à échéance le 31 décembre 2016, un montant de 375 000 euros précédemment comptabilisé dans la réserve de paiement en actions a été reclassé sous report à nouveau en 2016.

Au 31 décembre 2018, seulement une partie des warrants octroyés en vertu des plans 2014, 2015 et 2016 sont toujours en circulation, en plus de certains warrants octroyés en 2018 :

#### **14.1 Plan de warrants de 2014**

Le 15 octobre 2014, l'assemblée générale de la Société a approuvé l'émission de 5 300 warrants. Ces warrants sont valides jusqu'au 30 octobre 2024. L'assemblée générale a octroyé au conseil d'administration de la Société une procuration spéciale afin (i) d'identifier les bénéficiaires, (ii) d'offrir les warrants émis aux membres du personnel de la Société (employés, directeurs ou administrateurs) et (iii) de déterminer le prix d'exercice des warrants concernés avant chaque offre soumise à l'approbation des commissaires. Étant entendu que les bénéficiaires feront partie du

personnel de la Société, le prix d'exercice sera égal à la valeur de marché des actions sous-jacentes au moment de l'offre et un maximum de 2 000 warrants seront offerts aux bénéficiaires ne faisant pas partie du personnel de la Société mais fournissant des services en tant qu'indépendants.

Ces warrants ont été attribués dans le cadre de 4 plans d'intéressement différents :

	Nombre de warrants distribués	Nombre de warrants acceptés	Nombre de warrants perdus (réattribuables) <sup>28</sup>	Nombre de warrants en circulation	Prix d'exercice (EUR) <sup>29</sup>	Date d'échéance
Plan d'intéressement de 2014	2 400	2 145	0	2 145	300	30/10/2019
Plan d'intéressement de 2015	1 700	1 160	1 150	10	540	30/04/2020
Plan d'intéressement de 2016	800	765	400	365	577,5	16/11/2022
Plan d'intéressement de 2018	625	625	625	0	381	15/03/2023
<b>Total</b>	<b>5 525</b>	<b>4 695</b>	<b>2 175</b>	<b>2 520</b>		

#### *Plan d'intéressement de 2014*

Le 15 octobre 2014, le conseil d'administration a décidé d'offrir 2 400 warrants aux bénéficiaires en vertu d'un plan ayant les caractéristiques suivantes : (i) le prix d'exercice est de 300 euros par warrant, (ii) chaque warrant est assorti d'un droit de souscription à une action, étant entendu que suite à la répartition des actions approuvée au 8 janvier 2016, chaque warrant donne le droit de souscrire à cent actions au lieu d'une action, le prix de conversion du warrant restant identique, (iii) les warrants sont accordés gratuitement, (iv) aucune condition d'acquisition n'est requise, et (v) la période d'exercice s'étend du 1er novembre 2014 au 30 octobre 2019.

2 145 warrants ont été acceptés par les employés, administrateurs et membres du comité scientifique.

Au 31 décembre 2018, 2 145 droits de souscription sont toujours en circulation au titre du Plan de 2014 habilitant leurs détenteurs à souscrire à 214 500 nouvelles actions de la Société.

#### *Plan d'intéressement de 2015*

Le 10 mars 2015, le 14 avril 2015 et le 19 mai 2015, le conseil d'administration a décidé d'offrir 1 700 droits de souscription aux bénéficiaires et a approuvé un plan de warrants ayant les caractéristiques suivantes : (i) le prix d'exercice est de 540 euros par warrant, (ii) chaque warrant octroie le droit de souscrire à une action, étant entendu que suite à la répartition des actions approuvée au 8 janvier

28. Dans le cas où les Warrants attribués ne peuvent plus être exercés par un bénéficiaire en raison de la résiliation de son contrat de travail avec la Société, ces Warrants seront automatiquement retransférés à la Société qui pourra les réattribuer ultérieurement.

29. Étant entendu qu'en vertu de la répartition des actions, l'exercice d'un warrant sera assorti d'un droit à 100 actions, le prix d'exercice restant identique.

2016, chaque warrant donne le droit de souscrire à cent actions au lieu d'une action, le prix de conversion du warrant restant identique, (iii) les droits de souscription sont accordés gratuitement, (iv) la présence est exigée, (v) aucune condition d'acquisition n'est requise, et (vi) la période d'exercice s'étend du 1er Juin 2017 au 30 avril 2020.

Contrairement aux plans précédents, le Plan de 2015 prévoit des conditions d'emploi. En conséquence, la juste valeur du plan est comptabilisée en charges au cours de la période d'acquisition.

Au 31 décembre 2018, 10 droits de souscription sont toujours en circulation au titre du Plan de 2015 habilitant leurs détenteurs à souscrire à 1 000 nouvelles actions de la Société.

#### *Plan d'intéressement de 2016*

Le 7 novembre 2016, le conseil d'administration a décidé d'offrir 800 droits de souscription aux bénéficiaires et a approuvé un plan de warrants ayant les caractéristiques suivantes : (i) le prix d'exercice est de 577,5 euros par warrant, (ii) chaque warrant est assorti d'un droit de souscription à cent actions, (iii) les droits de souscription sont accordés gratuitement, (iv) la présence est exigée, (v) l'acquisition est de 33 % *par an* (exclusivement pour les départs en bons termes), et (vi) la période d'exercice s'étend du 1er janvier 2020 au 16 novembre 2022.

765 warrants ont été acceptés, et suite au départ des bénéficiaires de ce plan, au 31 décembre 2018, 351 warrants attribués au titre de ce plan sont toujours en circulation, assortis d'un droit de souscription à un total de 35 100 nouvelles actions.

#### *Plan d'intéressement de mars 2018*

Le 7 mars 2018, le conseil d'administration a décidé d'offrir 625 warrants et a approuvé un plan de warrants ayant les caractéristiques suivantes : (i) le prix d'exercice est de 381 euros par warrant, (ii) chaque warrant est assorti d'un droit de souscription à cent actions, (iii) les warrants sont accordés gratuitement, (iv) la période d'exercice s'étend de 2022 à 2023, (v) la présence est exigée, et (vi) l'acquisition est de 33 % *par an* (exclusivement pour les départs en bons termes).

Au 31 décembre 2018, aucun warrant attribué au titre de ce plan n'était en circulation.

#### **14.2 Plan de warrants de juin 2017**

Le 28 juin 2017, le conseil d'administration a décidé d'émettre, selon le capital autorisé, 1 000 000 warrants à allouer aux membres du personnel, directeurs et administrateurs. Le 7 mars 2018, le conseil d'administration a décidé d'annuler, avec effet immédiat, les 1 000 000 warrants en circulation et non attribués, émis le 28 juin 2017 selon le capital autorisé.

#### **14.3 Plan de warrants de décembre 2017**

Le 7 décembre 2017, la Société a émis 6 000 000 warrants, dont 3 000 000 Warrants 1 et 3 000 000 Warrants 2, tel que décrit [Note 13](#). Chaque warrant est assorti d'un droit de souscription à une nouvelle action de la Société en trésorerie au prix d'exercice de 3,83 euros. Tous les Warrants 1 et Warrants 2 ont été attribués. 1 203 692 Warrants 1 ont été exercés avant le 30 juin 2018. Par conséquent, 1 852 405 Warrants 1 et 1 852 405 Warrants 2 sont caducs à ce jour. À la date de ce Rapport annuel, 1 091 498 Warrants 2 doivent être exercés avant le 31 décembre 2019.

#### **14.4 Plan de warrants de 2018**

Le 15 juin 2018, le conseil d'administration a décidé, selon le capital autorisé, d'émettre 1 250 000 warrants à allouer aux membres du personnel, directeurs et administrateurs, au titre d'un plan ayant les caractéristiques suivantes : (i) le prix d'exercice est le plus faible entre (a) le cours moyen de l'action pendant les 30 derniers jours précédant l'offre de warrants et (b) le dernier cours de clôture précédant la date de l'offre, étant entendu que le prix d'exercice des warrants accordés aux bénéficiaires ne faisant pas partie des membres du personnel ne peut pas être inférieur à la moyenne du cours de l'action pendant les 30 derniers jours précédant le jour de l'émission (ii) chaque warrant est assorti d'un droit de souscription à une nouvelle action, (iii) la période d'exercice est de 10 ans pour les employés et 5 ans pour les employés non salariés, (iv) les warrants sont accordés gratuitement, et (v) les warrants sont soumis à des conditions d'emploi de trois ans et six mois :

- Si à l'issue de la première année calendaire suivant l'offre des warrants (soit au 31 décembre 2019), le bénéficiaire des warrants est encore employé par la Société, 33 % des warrants accordés sont considérés acquis par le bénéficiaire ;

- Si à l'issue de la deuxième année calendaire suivant l'offre des warrants (soit au 31 décembre 2020), le bénéficiaire des warrants est encore employé par la Société, 66 % des warrants accordés sont considérés acquis par le bénéficiaire ; et
- Si à l'issue de la troisième année calendaire suivant l'offre des warrants (soit au 31 décembre 2021), le bénéficiaire des warrants est encore employé par la Société, la totalité des warrants accordés est considérée acquise par le bénéficiaire.

Au 31 décembre 2018, 345 000 de ces warrants ont été attribués, et sont en circulation.

	Nombre de warrants distribués	Nombre de warrants acceptés	Nombre de warrants perdus (réattribuables)	Nombre de warrants en circulation	Prix d'exercice (EUR)	Date d'échéance
Plan d'intéressement de 2018	345 000	345 000	0	345 000	3,65	31/12/2023
<b>Total</b>	<b>345 000</b>	<b>345 000</b>	<b>0</b>	<b>345 000</b>		

#### Comptabilité des paiements fondés sur des actions

Les charges liées à la rémunération fondée sur des actions comptabilisées en résultat s'élevaient à 74 000 euros en 2018, à 54 000 euros en 2017 et étaient nulles en 2016, étant donné que la Société a revu à la baisse le nombre de warrants qui seraient acquis.

La juste valeur de chaque option ou droit de souscription est estimée à la date d'octroi selon le modèle Black & Scholes et les hypothèses suivantes :

Plan de 2014 – attribution en 2014	
Nombre de warrants octroyés <sup>30</sup> :	2 145
Prix d'exercice	300 EUR
Rendement attendu	0 %
Volatilité du cours de bourse attendue	35 %
Taux d'intérêt sans risque :	0,30 %
Durée attendue	5 ans
Taux de déchéance :	0 %
Juste valeur	199 000 EUR

30. Aux employés, administrateurs et membres du comité scientifique



**Octroi de warrants en 2015**

Nombre de warrants octroyés <sup>31</sup> :	1 700
Prix d'exercice	540 EUR
Rendement attendu	0 %
Volatilité du cours de bourse attendue	35 %
Taux d'intérêt sans risque :	-0,01 %
Durée attendue	4 ans
Taux de déchéance :	0 %
Juste valeur	251 000 EUR

**Octroi de warrants en 2016**

Nombre de warrants octroyés <sup>32</sup> :	800
Prix d'exercice	577,5 EUR
Rendement attendu	0 %
Volatilité du cours de bourse attendue	35 %
Taux d'intérêt sans risque :	%
Durée attendue	5 ans
Taux de déchéance :	0 %
Juste valeur	119 000 EUR

**Octroi de warrants en 2018**

Nombre de warrants octroyés <sup>33</sup> :	345 000
Prix d'exercice	3,65 EUR
Rendement attendu	0 %
Volatilité du cours de bourse attendue	35 %
Taux d'intérêt sans risque :	-%
Durée attendue	5 ans
Taux de déchéance :	0 %
Juste valeur	383 000 EUR

À la date des présents états financiers, et compte tenu des différents plans, les warrants en circulation permettraient aux détenteurs de souscrire à 1 687 098 nouvelles actions ou 8,4 % des actions existantes de la Société.

**Note 15. Dettes financières**

Les dettes financières font référence aux avances de caisse reçues par la Région wallonne (voir Note 15.1) et aux obligations convertibles émises en 2018 (voir Note 15.2) et sont résumées dans le tableau suivant (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Avances de caisse non courantes reçues	465	432	419
Avances de caisse courantes reçues	25	34	12
Obligations convertibles	1 616	-	-
<b>Total</b>	<b>2 106</b>	<b>466</b>	<b>431</b>

**15.1 Avances de caisse recouvrables reçues**

*Avances de caisse recouvrables liées à l'allergie aux acariens*

En décembre 2015, la Région wallonne a accordé une subvention constituée d'une avance recouvrable s'élevant à 1 254 000 euros pour le développement du traitement anti-acariens. La Société a reçu 314 000 euros en décembre 2015 et 815 000 euros en 2016. Le solde de 125 000 euros a été transféré en 2018.

Les avances de caisse recouvrables couvrent un maximum de 55 % des charges admissibles engagées par la Société pendant une phase de recherche de deux ans pour le développement du traitement anti-acariens. Cette avance de caisse ne porte pas intérêt. En vertu de ce contrat, la décision de la Société, entre 2017 et 2026, de procéder à la commercialisation du produit résultant du programme R&D subventionné déclencherait le remboursement irrévocable de 30 % de l'avance accordée (376 000 euros). De plus, la Région wallonne est habilitée au paiement de commissions correspondant à 0,12 % du montant des ventes au cours des 120 premiers mois d'exploitation commerciale. Le montant total payable par la Société en faveur de la Région wallonne est plafonné à deux fois le montant de l'avance remboursable initiale de 2 508 000 euros en tenant compte du premier remboursement de 30 %.

31. 1 160 warrants acceptés et en circulation au 31 décembre 2015, 360 warrants en circulation au 31 décembre 2016, 210 warrants en circulation au 31 décembre 2017 et 10 warrants au 31 décembre 2018.

32. 765 warrants acceptés et 515 warrants en circulation en décembre 2017, 365 warrants en circulation en décembre 2018.

33. 345 000 warrants acceptés et en circulation en décembre 2018.

Lors de la détermination des prochains montants à rembourser à la Région wallonne au titre de ce contrat, et qui sont comptabilisés dans les dettes financières pour un total de 490 000 euros au 31 décembre 2018, la Société a étudié plusieurs scénarios au vu des résultats possibles du programme bénéficiant actuellement du soutien de la Région wallonne.

Sur la base de ces scénarios, il est considéré que :

- La probabilité d'un remboursement irrévocable de 30 % entre 2017 et 2026 est proche de 100 %. La Société a donc comptabilisé la valeur actuelle nette (au taux d'actualisation de 8 %) de cette dette, s'élevant à 270 000 euros au 31 décembre 2017 ;
- La probabilité d'un remboursement de la part variable (redevances de 0,12 % calculées sur les ventes futures) est estimée à 15 %. Ce taux de probabilité correspond au taux de réussite généralement accepté par le marché pour un produit au stade de développement clinique précoce. En tenant compte de cette probabilité de réussite et en actualisant les flux futurs des redevances au taux d'actualisation de 8 %, la valeur actuelle nette de la part variable de la subvention à payer au 31 décembre 2017 était estimée à 196 000 euros.

En 2018, le passif d'un montant de 37 000 euros n'a pas été actualisé et un montant de 13 000 euros a été remboursé à la Région wallonne.

En conséquence, le passif qui a été comptabilisé au bilan s'élève à 490 000 euros au 31 décembre 2018.

Par conséquent, il est possible mais peu probable que la Société génère des ventes futures de produits bénéficiant actuellement du soutien de la Région wallonne, dans une mesure telle que la Société ait à rembourser la Région wallonne d'un montant supérieur aux dettes financières actuellement comptabilisées.

La détermination du montant à payer en faveur de la Région wallonne en vertu du contrat signé est soumise à un haut niveau d'incertitude car elle dépend du montant des ventes futures que la Société générera (ou non) à l'avenir. Dans le cas où la Société revoit la probabilité de remboursement de la part variable à hauteur de 10 % supplémentaires (probabilité de 25 % au lieu de 15 %), le montant à verser à la Région wallonne doit être augmentée de 121 000 euros.

#### *Avance de caisse relative aux allergies alimentaires*

Le 12 janvier 2017, la Société a obtenu des avances de caisse remboursables s'élevant à environ 6 000 000 d'euros de la part de la Région wallonne en guise de financement de son programme de développement de médicaments contre les allergies alimentaires à hauteur de 55 %. Les conditions assorties à cette subvention sont essentiellement identiques à celles relatives au programme anti-acariens, telles que décrites ci-dessus, à l'exception du pourcentage de redevances à payer pendant la phase d'exploitation qui est fixé à 0,11 % des ventes futures du produit concerné. Le montant total à payer par la Société en faveur de la Région wallonne est plafonné à deux fois le montant que la Société bénéficiera de la part de la Région wallonne. Si la Société décide d'exploiter les résultats du programme de recherche actuellement mis en œuvre, en 2019 et au-delà, cela déclencherait l'obligation pour la Société de rembourser 30 % des avances de caisse (et ce sur une période de dix ans). Le versement des redevances aura lieu uniquement si la Société est capable de commercialiser le produit conçu.

Au titre de ce contrat, il a été considéré qu'aucune dette ne doit être comptabilisée car à ce jour, la Société n'a aucune visibilité quant au caractère positif ou non des résultats de la phase de recherche, et quant à la décision d'exploiter ou non les résultats de la phase de recherche. En conséquence, le montant de cette avance de caisse, est comptabilisé en tant que subvention publique conformément à IAS 20.

#### **15.2 Obligations convertibles**

Le 5 août 2015, la Société a émis 413 obligations convertibles d'une valeur nominale de 10 000 euros chaque (les **Obligations convertibles**). Les Obligations convertibles ont été émises sous forme nominative en portant des intérêts de 6 % par an. Les intérêts ont été calculés sur une base de 360 jours et du nombre réel de jours écoulés depuis l'émission des Obligations convertibles. La date d'échéance des Obligations convertibles était au 15 mai 2016. Étant donné que l'offre était finalisée et que tous les titres étaient souscrits à 7 euros par action en mai 2016, le nombre de nouvelles actions émises lors de la conversion d'une obligation correspondait à 153 % de 10 000 euros divisés par le prix de l'offre de 7 euros par action. Les 413 obligations convertibles ont conduit à 902 700 nouvelles actions représentant une valeur totale de 4 130 000 euros.

L'augmentation de capital correspondante a été officialisée par acte notarié chez van Halteren le 12 mai 2016 pour un montant de 1 233 994 euros, les 2 896 006 résiduels étant comptabilisés en tant que prime d'émission.

Le 10 juillet 2018, la Société a levé 12 000 000 euros via le placement privé d'obligations convertibles. Les produits nets de cette offre visaient à soutenir le développement clinique des produits candidats de la Société et notamment l'étude de Phase III en Europe pour gp-ASIT<sup>TM</sup>.

À ce titre, la Société a émis 240 Obligations convertibles (les **OC**) au prix d'émission de 2 500 euros chaque et 4 560 droits de souscription sur les obligations convertibles (les **Warrants obligataires**). Les OC ne portent pas de coupon et leur date d'échéance est à douze mois à compter de l'émission. Les OC sont convertibles en actions ordinaires à la guise des détenteurs des OC avant l'échéance ou sont automatiquement converties à la date d'échéance au prix de conversion. Le prix de conversion des OC est égal à 92 % du prix moyen pondéré sur le volume le jour de cotation précédant la demande de conversion du détenteur d'OC ou de la date d'échéance, sous réserve qu'un tel prix ne soit pas inférieur à 1,1368 euro, qui est supérieur à la valeur nominale des actions de la Société de 0,78 euro. Lors de la conversion des OC, les nouvelles actions émises seront immédiatement assorties des mêmes droits que toutes les autres actions en circulation et pourront être cotées à la bourse Euronext à Bruxelles et à Paris. La Société est habilitée à rembourser les OC au prix de 2,600 euros au lieu d'émettre de nouvelles actions.

La souscription d'une OC donne le droit à tout souscripteur d'obtenir, gratuitement, dix-neuf Warrants obligataires. Chaque obligation peut être convertie en nouvelles actions de la Société. Chaque Warrant obligataire est assorti d'un droit de souscription à une nouvelle OC à tout moment pendant une période de 19 mois suivant l'émission, au prix d'exercice de 2 500 euros par OC. En revanche, la Société peut obliger les détenteurs de Warrants obligataires à exercer au moins 1 des 19 Warrants obligataires tous les 30 jours calendaires. Le droit précité de la Société fait toutefois l'objet d'une suspension pendant toute période où le cours des actions est inférieur à 1,1368 EUR.

Un total de 12 millions d'euros a été engagé lors de l'offre qui a eu lieu ; payable à la Société en 20 versements égaux au cours d'une période de 20 mois. Un total de 240 OC ont été souscrites et un total de 4 560 Warrants obligataires ont été attribués.

Compte tenu que les OC seront converties en un nombre d'actions variable, conformément aux IFRS, de telles obligations sont considérées comme des instruments de dettes. Les différentes caractéristiques de conversion (ou de non-conversion) sont traitées comme des instruments dérivés et évalués à la juste valeur en tenant compte des différentes variables :

- L'estimation du nombre d'OC qui seront émises ultérieurement, étant donné que si le cours de l'action de la Société est inférieur à 1,1368 euro, les détenteurs d'OC ne sont pas tenus d'y souscrire ;
- Le prix de conversion des OC, qui est égal à 92 % du prix moyen pondéré sur le volume le jour de cotation précédant la demande de conversion du détenteur de l'OC ou de la date d'échéance ;

Il convient de comptabiliser la juste valeur totale de la caractéristique de conversion immédiatement, conduisant ainsi à une « perte au 1er jour », étant donné que la caractéristique de conversion en vertu du plan d'OC permet au détenteur d'OC d'exercer ses droits à souscrire aux obligations et de les convertir en actions à tout moment, dans un délai de douze mois maximum suivant l'émission des obligations.

La possibilité pour la Société de rembourser les OC au prix de 2 600 euros au lieu d'émettre de nouvelles actions n'a aucune valeur étant donné le modèle économique actuel de la Société et que la trésorerie recueillie par le biais de l'émission des OC est nécessaire pour soutenir les activités de la Société. Il est considéré que la Société pourrait envisager cette possibilité.

En vertu de ce plan, la Société a engagé des coûts de transaction s'élevant à 481 480 euros qui ont été immédiatement comptabilisés en charges sous charges financières.

Lorsque les OC sont converties en nouvelles actions, la part associée du prix d'émission jusqu'à la valeur nominale est imputée au compte « Capital » et le solde à un compte bloqué « Prime d'émission », une réserve spécifique, sous les capitaux propres.

En 2018, un total de 1 680 OC ont été souscrites (à partir du 10 juillet 2018), et les Warrants obligataires ont été exercés pour un total de 4,2 millions d'euros. Parmi ces 1 680 OC, 1 335 ont été converties en actions ordinaires de la Société. En conséquence, au 31 décembre 2018, 345 OC étaient toujours en circulation.

En conséquence, les états financiers de la Société ont été affectés en 2018 comme suit :

Montant total d'OC à souscrire	12 000 000
Reliquat d'OC à émettre le cas échéant	(7 800 000)
<b>Produits de l'émission d'obligations en 2018</b>	<b>4 200 000</b>
Valeur nominale des OC converties en nouvelles actions	(3 337 500)
Juste valeur de la caractéristique de conversion comptabilisée en résultat	1 043 478
Juste valeur de la caractéristique de conversion comptabilisée en capitaux propres lors de la conversion	(290 217)
<b>Montant au bilan</b>	<b>1 615 761</b>

### Note 16. Dettes fournisseurs

Les dettes commerciales à la fin de chaque exercice sont représentées comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Dettes	1 255	593	1 025
Factures à recevoir	414	671	682
<b>Total</b>	<b>1 669</b>	<b>1 264</b>	<b>1 707</b>

Cette augmentation est due aux coûts de l'étude clinique en Phase III pour gp-ASIT+™.

### Note 17. Autres créditeurs

Les autres créditeurs sont présentés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
<b>Autres créditeurs</b>			
Impôts retenus à la source		-	8
Sécurité sociale	15	(12)	2
Primes à verser (partie à court terme)	-	-	83
Charges pour congés payés	134	142	157
Produits de subvention différés	1 192	1 226	34
<b>Total</b>	<b>1 311</b>	<b>1 356</b>	<b>8</b>

Les autres créditeurs englobent les produits de subvention différés de 1 192 000 euros (1 226 000 euros au 31 décembre 2017 et 34 000 euros au 31 décembre 2016) qui font référence aux avances de caisse recouvrables auprès de la Région wallonne pour des projets de recherche (allergie aux acariens et allergies alimentaires). Pour le projet relatif aux allergies alimentaires, la somme de 1 650 142 euros a été reçue en 2017, dont 458 373 euros ont été comptabilisés en autres produits, ce qui signifie que la somme de 1 191 769 euros est comptabilisée sous subvention différée. Pour le programme anti-acariens, la somme de 125 401 euros a été reçue et comptabilisée sous autres produits en 2018.

### Note 18. Autres produits et charges

Le total des autres produits s'élève à 1 683 157 euros en 2016 et comprend les éléments suivants :

- La subvention de la Région wallonne pour un montant de 663 246 euros ([décrite Note 17](#)) ;
- Les créances d'impôt pour les investissements en R&D d'un montant de 1 016 376 euros ([décrites Note 8](#)) ;
- D'autres sommes non significatives (3 535 euros).

Le total des autres produits s'élève à 604 033 euros en 2017 et comprend les éléments suivants :

- Une subvention de la Région wallonne pour un montant de 492 436 euros ([décrite Note 17](#)) ;
- L'augmentation nette des créances d'impôt pour les investissements en R&D d'un montant de 111 598 euros ([décrite Note 8](#)).

Les autres produits s'élèvent à 570 549 euros en 2018 et comprennent les éléments suivants :

- Une subvention de la Région wallonne pour un montant de 125 401 euros ([décrite Note 17](#)) ;
- La comptabilisation des créances d'impôt pour les investissements en R&D pour un montant de 442 724 euros ([décrite Note 8](#)) ;
- D'autres éléments non significatifs de 2 424 euros.

### Note 19. Frais de recherche et développement

Les frais de recherche et développement sont résumés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Frais de personnel	(1 922)	(1 789)	(1 312)
Paiement fondé sur des actions	(29)	(46)	-
Études et analyses	(6 862)	(7 504)	(9 663)
Fournitures de laboratoire	(735)	(405)	(460)
Amortissement	(202)	(164)	(121)
Loyer	(155)	(100)	(107)
Brevets	(204)	(181)	(158)
Installations	(283)	(219)	(138)
Conseil externe	(249)	(293)	(32)
Autres	(215)	(202)	(133)
<b>Total des frais de recherche et développement</b>	<b>(10 856)</b>	<b>(10 903)</b>	<b>(12 123)</b>

Les frais de recherche et développement en 2018 sont généralement cohérents avec 2017.

Les frais de personnel comprennent les dépenses salariales des personnes dédiées aux activités R&D de la Société. Les dépenses salariales sont imputées aux activités de recherche et développement selon l'analyse de la fonction des employés. Les études, analyses et fournitures de laboratoire sont directement attribuables aux activités de recherche et développement, tandis que les autres coûts indirects, tels que le loyer, sont imputés aux différentes activités selon une clé de répartition reflétant les effectifs dédiés aux différentes activités.

**Note 20. Frais généraux et administratifs**

Les frais généraux et administratifs sont résumés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Frais de personnel	(947)	(764)	(499)
Paiement fondé sur des actions	(44)	(8)	-
Conseil externe	(1 125)	(665)	(1 087)
Installations	(53)	(54)	(34)
TIC	(13)	(6)	(10)
Dotations aux amortissements	(51)	(42)	(30)
Fournitures de laboratoire	(1)	-	(7)
Loyer	(49)	(17)	(27)
Autres	(185)	(108)	(129)
<b>Total des frais généraux et administratifs</b>	<b>(2 468)</b>	<b>(1 663)</b>	<b>(1 822)</b>

L'augmentation des frais généraux et administratifs en 2018 est principalement due aux coûts associés aux études de marché lancées en 2018 (260 000 euros), aux autres honoraires de conseil (200 000 euros) et à l'embauche d'un directeur des ressources humaines et d'un directeur commercial.

**Note 21. Avantages du personnel**

Les avantages du personnel sont résumés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Salaires	(2 595)	(2 227)	(1 525)
Charges sociales	(88)	(82)	(56)
Avantages accessoires	(111)	(121)	(106)
Régime de retraite	(52)	(78)	(52)
Paiement fondé sur des actions	(73)	(54)	-
Charges pour congés payés	8	16	(15)
Autres	(30)	(61)	(56)
<b>Total des avantages du personnel</b>	<b>(2 941)</b>	<b>(2 607)</b>	<b>(1 811)</b>

Les charges sociales telles que reportées ci-dessus comprennent la somme de 197 060 euros (montant négatif) relative à l'exemption de retenue à la source des impôts personnels pour 2018 (270 117 euros en 2017 et 269 000 euros en 2016).

Les charges liées à la retraite comptabilisées au compte de résultat IFRS-UE se rapportent aux contributions de la Société au titre du régime de retraite en place et s'élèvent à 52 000 euros en 2018, à 78 000 euros en 2017 et à 52 000 euros en 2016. Étant donné qu'en Belgique, les régimes de retraite sont légalement soumis à un taux de rendement garanti minimum, il existe un risque que la Société ait à payer des contributions supplémentaires liées aux services passés. En revanche, dans le cas présent, la Société a souscrit une assurance pour couvrir tout déficit éventuel. De ce fait, la Société estime que le risque est faible. À ce titre, au 31 décembre 2018, 2017 et 2016, aucun passif net n'a été comptabilisé au bilan étant donné que les réserves garanties minimum équivalentes à la juste valeur des actifs du régime ou au sous-financement ne sont pas significatives. À la date de clôture, et conformément au calcul actuariel effectué par l'assureur de la Société, le versement de la somme supplémentaire de 4 987,87 euros par la Société serait nécessaire pour respecter les réserves garanties minimum. Étant donné que cette somme n'est pas significative, elle n'a pas été comptabilisée au 31 décembre 2018.

### Note 22. Produits financiers

Les produits financiers sont résumés comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Intérêts	-	6	38
Autres	13	30	4
<b>Produits financiers totaux</b>	<b>13</b>	<b>36</b>	<b>42</b>

### Note 23. Charges financières

Les charges financières sont résumées comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Intérêts sur emprunt convertible	-	-	(92)
Obligations convertibles – Coûts de transaction	(481)		
Juste valeur de l'option de conversion des obligations convertibles.	(1 043)		
Passifs liés aux avances de caisse recouvrables non actualisés	(37)	(35)	
Écarts de change	(5)	(7)	(6)
Autres	(2)	(3)	(4)
<b>Charges financières totales</b>	<b>(1 570)</b>	<b>(45)</b>	<b>(102)</b>

Étant donné que les intérêts courus sur les emprunts convertibles au 31 décembre 2015 ont été payés en 2016, la somme de 204 000 euros a été versée en 2016 tel qu'indiqué dans le tableau des flux de trésorerie sous la rubrique « Intérêts versés ».

Les passifs comptabilisés au titre des avances de caisse recouvrables ont été augmentés de 37 000 euros en 2018 et de 35 000 euros en 2017 en tenant compte d'un taux d'actualisation de 8 %. Les charges financières relatives au programme convertible sont décrites [Note 15](#).

#### Note 24. Impôts et taxes

La charge d'impôt de l'exercice peut être rapprochée de la perte comptable comme suit (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Perte avant impôt	(14 321)	(11 986)	(12 338)
Impôt sur le résultat calculé à 33,99 % / 29,58 %	4 236	4 074	4 194
Effet des pertes fiscales non utilisées et non comptabilisées en tant qu'actifs d'impôt différé	(4 236)	(4 074)	(4 194)

#### Charge (produit) d'impôt sur le résultat comptabilisée en résultat

Le taux d'imposition utilisé pour le rapprochement est l'impôt sur les sociétés de 33,99 % applicable en Belgique pour 2016 et 2017 ; et 29,58 % pour 2018.

#### Actifs d'impôt différé non comptabilisés

En raison de l'incertitude quant à la capacité de la Société de réaliser un bénéfice imposable dans le futur, la Société n'a pas comptabilisé d'actifs d'impôt différé sur les pertes fiscales pouvant être reportées à nouveau et sur les déductions d'intérêts notionnels. Les pertes fiscales de la Société pouvant être reportées à nouveau s'élevaient à environ 45,0 millions d'euros au 31 décembre 2018, à 37,8 millions d'euros au 31 décembre 2017 et à 30,9 millions d'euros au 31 décembre 2016. Les pertes fiscales pouvant être reportées à nouveau sont déterminées selon les états financiers statutaires et les règles fiscales belges locales. En conséquence, les variations annuelles des pertes fiscales reportées à nouveau ne peuvent pas être comparées aux résultats selon les IFRS pour la même période. En Belgique, les pertes fiscales peuvent être reportées à nouveau indéfiniment.

#### Note 25. Actifs et passifs éventuels

La Société n'est actuellement impliquée dans aucun litige susceptible d'avoir un effet négatif significatif sur la situation financière de la Société.

#### Note 26. Engagements

##### 26.1 Engagements d'investissements

Il n'existe aucun engagement relatif aux investissements industriels à la date de clôture de l'exercice.



## 26.2 Contrats de location simple

La Société a conclu des contrats de location simple relatifs à ses bureaux et aux voitures de fonction dont la durée moyenne est de 48 mois. Les paiements futurs de la Société au 31 décembre 2018, 2017 et 2016, au titre de ses contrats de crédit-bail sont résumés dans le tableau ci-dessous (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
À moins d'un an	202	187	120
Entre 1 et 5 ans	42	201	111
À plus de 5 ans	-	-	-
<b>Total</b>	<b>244</b>	<b>388</b>	<b>232</b>

Paiements au titre des contrats de location simple comptabilisés en charges (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Charges	307	182	170
<b>Total</b>	<b>307</b>	<b>182</b>	<b>170</b>

## Note 27. Transactions avec des parties liées

La Société ne détient aucune filiale.

La Société n'a conclu aucune transaction avec ses principaux actionnaires. La Société a conclu des transactions avec des sociétés relatives à des administrateurs. Veuillez consulter le chapitre du

Rapport de gestion intitulé « [Contrats de prestation de services des administrateurs et des membres de la direction](#) » pour plus d'informations sur ces transactions. À l'exception de ces transactions, la Société n'a conclu aucune transaction avec un actionnaire, un administrateur, une personne ou une entité lié à l'un quelconque des actionnaires ou administrateurs.

## 27.1 Rémunération des membres clés de la direction

La rémunération des cadres dirigeants se compose principalement de la rémunération du CEO (en milliers d'euros) :

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Rémunération à court terme et indemnités	366	319	347
Paiement fondé sur des actions	50	-	-
<b>Total</b>	<b>416</b>	<b>319</b>	<b>347</b>

Pour plus d'informations, veuillez consulter le chapitre [Rapport sur la rémunération](#).

Aucun prêt ou garantie n'a été accordé aux membres de la direction générale.

## 27.2 Transactions avec les administrateurs non exécutifs et les actionnaires

Les administrateurs non exécutifs sont rémunérés depuis juin 2016. Ils ont reçu des indemnités de 122 000 euros en 2018, de 102 000 euros en 2017 et de 66 000 euros en 2016 pour leur participation au conseil d'administration.

### Note 28. Événements postérieurs à la date de clôture

Le 10 janvier 2019, 250 warrants obligataires ont été exercés. En conséquence, 250 nouvelles OC ont été souscrites au prix d'exercice de 625 000 euros (dont 400 000 euros ont déjà été encaissés par la Société en 2018 et ont été comptabilisés sous autres créditeurs au bilan de la Société). Le même jour, 148 OC ont été converties en 243 687 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 190 075,86 euros avec une prime d'émission de 179 924,14 euros.

Le 7 février 2019, 244 warrants obligataires ont été exercés. En conséquence, 244 nouvelles OC ont été souscrites au prix d'exercice de 610 000 euros. Le même jour, 358 obligations ont été converties en 720 522 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 562 007,16 euros avec une prime d'émission de 332 992,84 euros.

Le 7 mars 2019, 22 warrants obligataires ont été exercés. En conséquence, 22 nouvelles OC ont été souscrites au prix d'exercice de 55 000 euros. Le même jour, 22 OC ont été converties en 48 380 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 37 736,40 euros avec une prime d'émission de 17 263,60 euros.

Le 4 avril 2019, 194 warrants obligataires ont été exercés. En conséquence, 194 nouvelles OC ont été souscrites au prix d'exercice de 485 000 euros. Le même jour, 325 OC ont été converties en 654 322 nouvelles actions, conduisant à une augmentation de capital de 510 371,16 euros avec une prime d'émission de 302 128,84 euros.

	Potentiel de l'equity Line (en EUR)	Warrants exercés (en EUR)	Obligations converties (en EUR)	OC en circulation (en EUR)	Nouvelles actions créées
<b>Au 31/12/18</b>	<b>7 800 000</b>	<b>4 200 000</b>	<b>3 337 500</b>	<b>862 500</b>	<b>1 387 056</b>
10 janvier 2019	7 575 000	225 000	370 000	717 500	243 687
7 février 2019	6 965 000	610 000	895 000	432 500	720 522
7 mars 2019	6 910 000	55 000	55 000	432 500	48 380
4 avril 2019	6 425 000	485 000	812 500	105 000	654 322
2 mai 2019	6 065 000	360 000	167 500	297 500	125 131
<b>À la date du présent rapport</b>	<b>6 065 000</b>	<b>5 935 000</b>	<b>5 637 500</b>	<b>297 500</b>	<b>3 179 098</b>

Le 22 février 2019, le conseil d'administration a modifié le code de négociation, pour interdire expressément, en vertu de l'article 2, tout prêt de titres de la part d'un initié sans l'accord préalable du conseil d'administration.

Le 8 mars 2019, conformément à l'article 2.10 de la Charte, le conseil d'administration a souscrit une nouvelle assurance responsabilité pour les administrateurs, les directeurs et la société, offrant une couverture totale s'élevant à 35 millions d'euros, pour une prime d'assurance annuelle totale de 52 590,50 euros.

Lors de l'assemblée générale du 22 mars 2019, le conseil d'administration a validé une indemnité de sortie conformément aux pratiques du marché et un contrat valide pour la direction précédente qui sera provisionnée dans les états financiers pour l'exercice 2019. La rémunération totale approuvée par le conseil d'administration s'élève à 209 K€, dont 77 K€ ont déjà été versés en janvier 2019. En avril 2019, M. Thierry Legon a engagé des poursuites à l'encontre de la Société afin d'obtenir le versement d'une indemnité de licenciement correspondant à deux ans de rémunération calculée sur la base de la rémunération fixe et variable payée par la Société en faveur de M. Legon pour les deux années précédant son licenciement. La Société estime que le montant de cette indemnité devrait être plafonnée à 209 K€.

### Note 29. Résultat par action

La Société a mis en place des plans de warrants et des obligations convertibles qui peuvent être réglées en actions ordinaires de la Société qui sont anti-dilutives étant donné la perte de l'exercice. À ce titre, le résultat par action dilué et de base est identique. La base du résultat par action dilué et de base est la perte nette de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société.

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
Perte de l'exercice attribuable aux propriétaires de la Société (en milliers d'euros)	(14 321)	(11 986)	(12 339)
Nombre moyen pondéré d'actions pour la perte par action diluée et de base (en nombre d'actions)	16 717 231	12 806 100	11 219 242
<b>Perte par action de base et diluée (en euros par action)</b>	<b>(0,86)</b>	<b>(0,94)</b>	<b>(1,10)</b>

### Note 30. Honoraires des commissaires

La Société dispose d'un collège de commissaires aux comptes composé de deux cabinets : Mazars Réviseurs d'Entreprises SCRL représenté par Xavier Doyen et RSM Réviseurs d'Entreprises SCRL représenté par Luis Laperal.

En 2018, le montant total de la rémunération versée aux commissaires s'élevait à 45 270 euros (25 000 euros pour l'audit des comptes et 20 270 euros pour des missions spécifiques).

# ÉTATS FINANCIERS STATUTAIRES

Bilan d'ASIT Biotech selon les le référentiel comptable applicable en Belgique (en milliers d'euros)

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
<b>ACTIFS</b>			
Immobilisations incorporelles	1 283	3 231	5 180
Immobilisations corporelles	664	598	613
Autres créances à plus d'un an	18	18	18
<b>Actifs à plus d'un an</b>	<b>1 965</b>	<b>3 847</b>	<b>5 811</b>
Stocks			
Créances	280	643	323
Trésorerie et équivalents de trésorerie	8 458	2 126	13 387
Charges à reporter / Produits acquis	2 397	1 612	1 088
<b>Actifs à un an au plus</b>	<b>11 135</b>	<b>4 378</b>	<b>14 798</b>
<b>TOTAL DES ACTIFS</b>	<b>13 100</b>	<b>8 228</b>	<b>20 609</b>
<b>FONDS PROPRES ET PASSIFS</b>			
Capital	14 349	9 989	17 506
Prime d'émission	37 034	21 957	21 957
Autres réserves	-42 327	-26 991	-21 427
Subsides en capital	201	379	500
<b>Capital et réserves</b>	<b>9 257</b>	<b>5 334</b>	<b>18 536</b>
Autres dettes	863		
Dettes fournisseurs	1 669	1 264	1 788
Impôts et charges sociales exigibles	119	131	168
Autres dettes à un an au plus	1 192	1 499	118
Charges à imputer			
<b>Passifs</b>	<b>3 843</b>	<b>2 894</b>	<b>2 073</b>
<b>TOTAL DES FONDS PROPRES ET PASSIFS</b>	<b>13 100</b>	<b>8 228</b>	<b>20 609</b>

**Compte de résultat d'ASIT Biotech selon le référentiel comptable applicable en Belgique (en milliers d'euros)**

	31/12/2018	31/12/2017	31/12/2016
<b>Produits</b>			
Charges R&D capitalisées (production propre)	1 160	1 253	1 023
Autres produits d'exploitation	642	787	1 020
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>1 802</b>	<b>2 040</b>	<b>2 043</b>
Coût des ventes			
Charges diverses (G&A et R&D)	-2 831	-1 358	-2 928
Dépenses salariales	-1 434	-1 742	-1 296
Dotations aux amortissements	-13 034	-12 910	-14 254
Autres charges d'exploitation	-23	-14	-16
<b>Charges d'exploitation</b>	<b>-17 322</b>	<b>-16 024</b>	<b>-16 451</b>
Produits financiers	191	915	552
Charges financières	-8	-10	-102
<b>Résultat avant impôt et produit exceptionnel</b>	<b>-15 337</b>	<b>-13 079</b>	<b>-16 001</b>
Produits (+)/Charges (-) exceptionnels	-2		1
Impôts et taxes	3	-2	-1
<b>Résultat net de la période</b>	<b>-15 336</b>	<b>-13 081</b>	<b>-16 001</b>

Les informations contenues dans ce chapitre sont extraites des comptes statutaires qui seront soumis à l'assemblée générale du 13 juin 2019 et qui seront déposés auprès de la Banque Nationale de Belgique et n'englobent pas toutes les informations telles que requises par les articles 98 et 100 du CBS.

Une opinion d'audit sans réserve sur les états financiers statutaires, ainsi qu'un chapitre distinct sur l'incertitude significative quant à la continuité d'exploitation ont été publiés par les commissaires le 8 mai 2019 pour les états financiers de l'exercice clos le 31 décembre 2018.

**Normes comptables (référentiel comptable applicable en Belgique)**

Les règles d'évaluation ont été préparées conformément aux dispositions du Chapitre II de l'Arrêté royal portant exécution du code des sociétés du 30 janvier 2001 (Kon-inklijk besluit tot uitvoering van het wetboek van vennootschappen / Belgian Royal Decree relating to the implementation of the Belgian Companies Code). En revanche, la Société étant considérée comme une « petite entreprise », quelle que soit la date d'acquisition, un exercice complet d'amortissements est comptabilisé l'année de l'acquisition.

### Frais d'établissement et coûts liés aux augmentations de capital

Ces charges, y compris les coûts d'émission, étaient historiquement comptabilisées en tant qu'actifs et amorties à 20 % par an.

### Immobilisations incorporelles

*Frais de recherche et développement*

Depuis l'exercice 2016, les frais de développement ne sont plus comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles. En revanche, afin de respecter la réglementation relative à l'octroi des crédits d'impôt, les frais de développement sont tout d'abord comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles puis amorties directement et intégralement en résultat. Les montants comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles pour les exercices 2014 et 2015 sont amortis sur 5 ans.

Les frais de développement sont comptabilisés en tant qu'immobilisations incorporelles s'il est probable que les actifs développés généreront des avantages économiques futurs et si les frais de développement peuvent être évalués de façon fiable. Les frais de développement sont amortis sur une base linéaire au cours de leur durée d'utilité estimée à partir du moment où elles sont prêtes à l'emploi.

Dans le cas où le montant recouvrable des frais de recherche et développement capitalisés n'est plus justifié par des avantages économiques futurs estimés, une dépréciation doit être comptabilisée. Les pertes de valeur sur les immobilisations incorporelles figurent dans les charges exceptionnelles.

*Brevets, licences et droits similaires*

Ces coûts sont capitalisés à la valeur d'achat ou si elle est plus faible, à la valeur d'utilité et sont amortis sur une base linéaire sur une période de 5 ans.

### Immobilisations corporelles

Ces actifs sont capitalisés et amortis sur une base linéaire :

- Matériel informatique : sur une période de 5 ans ;
- Installations : sur une période de 10 ans
- Équipements divers et mobilier : sur une période de 5 ans ;
- Équipements de laboratoire : sur une période de 5 ans ;
- Aménagements locatifs : en fonction de la durée du contrat de location ;
- Crédit-bail : en fonction de la durée du contrat de location.

Dans le cas où la valeur comptable est supérieure à la valeur recouvrable, la Société doit comptabiliser des amortissements supplémentaires ou exceptionnels.

### Immobilisations financières

Ces actifs sont capitalisés à la valeur d'achat à l'exception des coûts divers.

La valeur des actions et des participations est dépréciée dans le cas d'une baisse de valeur suite au contexte, à la rentabilité ou aux perspectives de la Société relatives à ces titres de participation. Une dépréciation est comptabilisée en résultat sous charges exceptionnelles.

La valeur des créances à long terme est réduite dans le cas où la recouvrabilité devient incertaine à la date d'échéance.

### Stocks

Les stocks sont évalués selon la valeur la plus faible entre le coût d'acquisition (moyenne pondérée, DEPS ou PEPS) et la valeur de marché.

### Montants à recevoir

Les montants à recevoir ne portent pas intérêt et sont capitalisés à la valeur nominale.

### Placements de trésorerie

Les placements auprès d'établissements financiers sont évalués à la valeur d'achat. Les coûts supplémentaires relatifs à l'achat de ces actifs sont comptabilisés en charges lorsqu'ils sont encourus.

Les baisses de valeur sont comptabilisées dans le cas où la valeur de réalisation à la date de clôture de l'exercice est inférieure à la valeur d'achat.

### **Dettes (payables après un an – payables dans un délai d'un an)**

Toutes les dettes sont capitalisées à la valeur nominale à la date de clôture de l'exercice comptable.

Les intérêts relatifs aux dettes en cours sont cumulés dans les comptes de régularisation s'ils ne sont pas payés au cours de l'exercice. Les charges d'intérêt sont présentées avec les charges financières.

### **Comptes de régularisation**

*Les comptes de régularisation de l'actif*

Parmi ces comptes figurent :

- Le prorata des charges encourues au cours de l'exercice comptable ou d'un exercice comptable antérieur, mais liées à un ou plusieurs exercices comptables ultérieurs.
- Le prorata des produits qui seront reçus uniquement au cours d'un exercice comptable ultérieur mais qui sont liés à un exercice comptable antérieur.

*Les comptes de régularisation du passif*

Parmi ces comptes figurent :

- Le prorata des charges qui seront payées uniquement au cours d'un exercice comptable ultérieur mais qui sont liées à un exercice comptable antérieur.
- Le prorata des produits reçus au cours de l'exercice comptable ou d'un exercice comptable antérieur, mais liés à un ou plusieurs exercices comptables ultérieurs.

### **Devises**

Les montants à recevoir et les dettes dans d'autres devises sont convertis au cours de change en vigueur à la date de clôture de l'exercice.

Les pertes de change sont comptabilisées en résultat.

6

AUTRE

---





<b>AUTRE</b> .....	<b>153</b>
Définitions.....	155.
Glossaire.....	157.
Calendrier financier.....	158.
Couverture des analystes.....	158.
Coordonnées.....	159.

# DÉFINITIONS

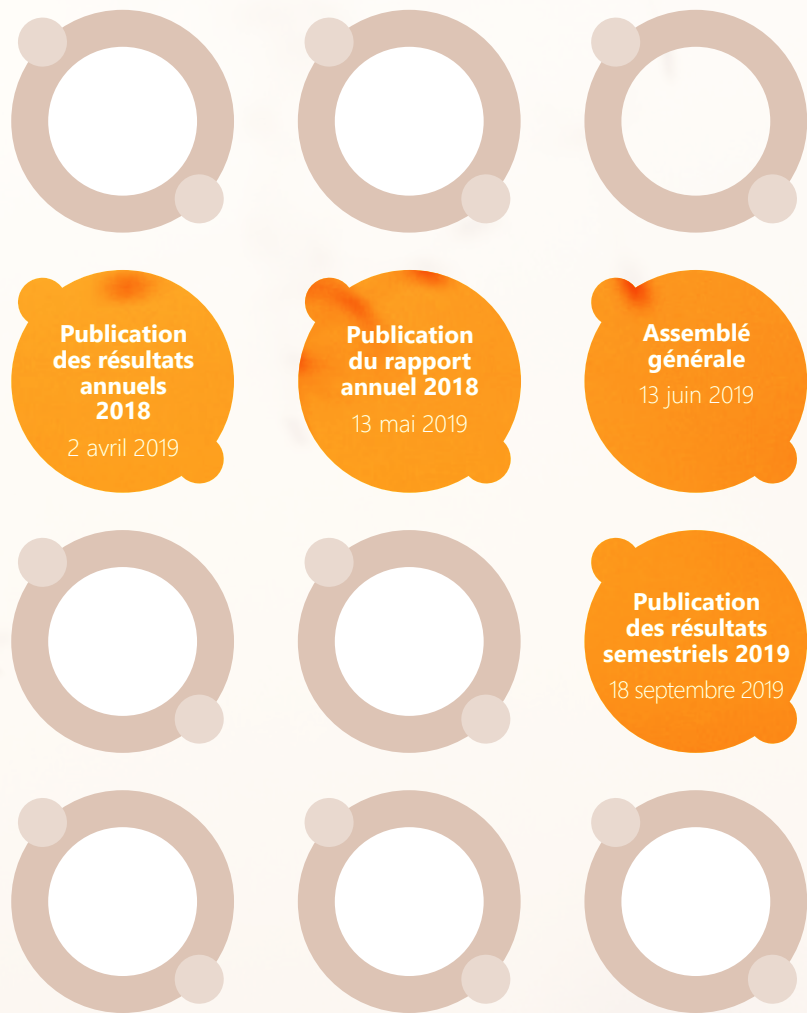
<b>Statuts</b>	les statuts de la Société
<b>Comité d'audit</b>	le comité d'audit de la Société
<b>Conseil d'administration</b>	le conseil d'administration de la Société
<b>Actions d'obligations</b>	les nouvelles actions de la Société provenant de la conversion des 240 obligations convertibles approuvées le 10 juillet 2018 et plus amplement décrites dans le <a href="#">Rapport de gestion</a>
<b>Warrants obligataires</b>	les 4 560 droits de souscription aux obligations convertibles approuvées le 10 juillet 2018, habilitant le détenteur de chaque obligation convertible à souscrire à une nouvelle obligation convertible sous les mêmes conditions que les obligations convertibles et plus amplement décrits dans le <a href="#">Rapport de gestion</a>
<b>Subventions de Bruxelles</b>	les subventions reçues par la Société de la part de la Région de Bruxelles-Capitale et plus amplement décrites au chapitre <a href="#">Risques liés aux tierces parties</a>
<b>Charte</b>	la charte de gouvernance d'entreprise de la Société
<b>Code de gouvernance d'entreprise</b>	le Code belge de gouvernance d'entreprise du 12 mars 2009
<b>Société</b>	ASIT biotech SA (étant entendu qu'aux fins des notes aux états financiers IFRS-UE, le terme « Société » sera utilisé pour désigner ASIT biotech SA ainsi que sa filiale actuellement liquidée, Biotech Tools Factory SA)
<b>Autorités de réglementation compétentes</b>	les organismes gouvernementaux chargés de réglementer le secteur technologique pharmaceutique et médical international et les comités déontologiques compétents, dont la FDA, l'AEM, les autorités de réglementation nationales de l'EEE et les autres autorités de réglementation des marchés correspondants.
<b>Obligations convertibles</b>	les 413 obligations convertibles émises par la Société le 5 août 2015 et plus amplement décrites dans la <a href="#">Note 15 aux états financiers</a>
<b>Ordonnance de promotion financière</b>	l'ordonnance de 2005 sur la loi britannique sur les services et marchés financiers de 2000 (promotion financière), telle que modifiée
<b>États financiers</b>	l'information financière IFRS-UE audité de la Société pour les exercices clos le 31 décembre 2018, 2017 et 2016
<b>Directive FTT</b>	la proposition de directive relative à la taxe sur les transactions financières dans l'Union européenne
<b>Date d'échéance</b>	douze mois suivant l'émission des 240 obligations convertibles approuvée le 10 juillet 2018 et plus amplement décrite dans le <a href="#">Rapport de gestion</a>
<b>Directive médicaments</b>	la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain
<b>Nouvelles obligations</b>	les nouvelles obligations convertibles découlant de l'exercice des Warrants obligataires plus amplement décrites dans le <a href="#">Rapport de gestion</a>
<b>Offre</b>	l'offre initiale de la Société du 11 mai 2016
<b>Directive prospectus</b>	la directive 2003/71/CE et tout amendement apporté à celle-ci, dont la directive 2010/73/UE modifiant la directive prospectus, si elle a été mise en œuvre dans l'état membre correspondant, et toute mesure de mise en œuvre correspondante des états membres correspondants
<b>Réglementations</b>	les lois et réglementations que la Société est tenue de respecter

<b>Comité de rémunération et de nomination</b>	le comité de rémunération et de nomination de la Société
<b>Actions</b>	les actions de la Société
<b>Actionnaires</b>	les actionnaires de la Société
<b>Assemblée générale</b>	l'assemblée générale des actionnaires de la Société
<b>PME</b>	une petite entreprise au sens de l'article 15 du CBS
<b>Plans d'actions</b>	le plan de 2014, le plan de 2015 et le plan de 2016
<b>Loi sur l'acquisition</b>	la loi relative aux offres publiques d'acquisition du 1er avril 2007 (Belgian law relating to public tender offers/Wet op de openbare overnamebiedingen)
<b>Arrêté royal sur l'acquisition</b>	l'Arrêté royal sur les offres publiques d'acquisition du 27 avril 2007 (Belgian Royal Decree on public takeover bids/Koninklijk besluit op de openbare overnamebiedingen)
<b>Loi sur la transparence</b>	la loi relative à la publicité des participations importantes dans des émetteurs dont les actions sont admises à la négociation sur un marché réglementé et portant dispositions diverses du 2 mai 2007 (Belgian Law on the disclosure of significant shareholdings in issuers whose securities are admitted to trading on a regulated market and containing various provisions/Wet op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen)
<b>Subvention wallonne</b>	l'avance remboursable reçue par la Société de la part de la Région wallonne et plus amplement décrite au chapitre <a href="#">Risques liés aux tierces parties</a>
<b>Warrants 1</b>	les warrants approuvés lors de l'assemblée générale du 7 décembre 2017 permettant la souscription à de nouvelles actions au prix de 3,83 euros par action, et arrivant à échéance le 30 juin 2018, et plus amplement décrits dans la <a href="#">Note 13 aux états financiers</a> .
<b>Warrants 2</b>	les warrants approuvés lors de l'assemblée générale du 7 décembre 2017 permettant la souscription à de nouvelles actions au prix de 3,83 euros par action, et arrivant à échéance le 31 décembre 2019, et plus amplement décrits dans la <a href="#">Note 13 aux états financiers</a>
<b>Plan de 2014</b>	le plan d'options sur actions de 2014 de la Société
<b>Plan de 2015</b>	le plan d'options sur actions de 2015 de la Société
<b>Plan de 2016</b>	le plan d'options sur actions de 2016 de la Société

# GLOSSAIRE

<b>ITA</b>	Immunothérapie allergénique	<b>BPC</b>	Bonnes pratiques cliniques
<b>IPA</b>	Ingrédients pharmaceutiques actifs	<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication
<b>ASIT</b>	Allergen Specific Immunotherapy (immunothérapie allergénique spécifique)	<b>gp-ASIT+</b>	Produit candidat ASIT+ développé par la Société pour le traitement de l'allergie au pollen de graminées par injections sous-cutanées
<b>ASIT+</b>	Improved Antigen Specific Immuno Therapy (immunothérapie allergénique spécifique améliorée)	<b>HDM</b>	Acariens
<b>CBS</b>	Code belge des sociétés	<b>hdm-ASIT+</b>	Produit candidat ASIT+ développé par la Société pour le traitement de l'allergie aux acariens par injections sous-cutanées
<b>DLB</b>	Demande de licence de biologie	<b>IASB</b>	Comité international des normes comptables
<b>OC</b>	Obligations convertibles	<b>IFRS</b>	Normes internationales d'information financière
<b>CEO</b>	Chief executive officer	<b>IgE</b>	Immunoglobuline E
<b>CFO</b>	Chief financial officer	<b>IND</b>	Demande de nouveau médicament expérimental
<b>UGT</b>	Unités génératrices de trésorerie	<b>PI</b>	Propriété intellectuelle
<b>OFC</b>	Organisation de fabrication sous contrat	<b>DAMM</b>	Demande d'autorisation de mise sur le marché
<b>TPC</b>	Test de provocation conjonctivale	<b>MTD</b>	Dose maximum tolérée
<b>SCSM</b>	Score combiné symptômes/médicaments	<b>TCB</b>	Traité de coopération en matière de brevets
<b>CRO</b>	Société de recherche sous contrat	<b>ES</b>	Établissement stable
<b>AEC</b>	Autorisation d'essai clinique	<b>PEI</b>	Paul Ehrlich Institute (autorité de réglementation nationale allemande)
<b>DTC</b>	Document technique commun	<b>pnt-ASIT+</b>	produit candidat ASIT+ développé par la Société pour le traitement de l'allergie à l'arachide par injections sous-cutanées
<b>PM</b>	Produit médicamenteux	<b>R&amp;D</b>	Recherche et développement
<b>SM</b>	Substance médicamenteuse	<b>SMS</b>	Score des médicaments de secours
<b>EEE</b>	Espace économique européen	<b>STSR</b>	Score total des symptômes de rhinoconjonctivite
<b>AEM</b>	Agence européenne des médicaments	<b>ITSC</b>	Immunothérapie sous-cutanée
<b>UE</b>	Union européenne	<b>ITSL</b>	Immunothérapie sous-linguale
<b>EUR</b>	Euro, également indiqué par le symbole €	<b>USA</b>	États-Unis d'Amérique
<b>FDA</b>	Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux	<b>USD</b>	Dollar américain, également indiqué par le symbole \$
<b>CPS</b>	Contrat-cadre de prestation de services	<b>TVA</b>	Taxe sur la valeur ajoutée
<b>FSMA</b>	Autorité belge des services et marchés financiers		
<b>FTT</b>	Taxe sur les transactions financières		

# CALENDRIER FINANCIER



## COUVERTURE DES ANALYSTES

Courtier	Analyste
<b>Kepler Cheuvreux</b> <a href="http://www.keplercheuvreux.com">www.keplercheuvreux.com</a>	Damien Choplain
<b>Gilbert Dupont</b> <a href="http://www.gilbertdupont.fr">www.gilbertdupont.fr</a>	Guillaume Cuvillier
<b>KBC Securities</b> <a href="http://www.kbcsecurities.com">www.kbcsecurities.com</a>	Sandra Cauwenberghs
<b>Bryan, Garnier &amp; Co</b> <a href="http://www.bryangarnier.com">www.bryangarnier.com</a>	Hugo Solvet
<b>Edison Group</b> <a href="http://www.edisongroup.com">www.edisongroup.com</a>	Andy Smith

## COORDONNÉES

---

### ASIT biotech et la Bourse des valeurs

La Société est cotée à l'Euronext Brussels et Paris depuis mai 2016.

EURONEXT : ASIT

Code ISIN : BE0974289218

Nombre total d'actions en circulation : 19 409 437

(au 31 décembre 2018)

Secteur d'activité : Santé

Secteur : Pharmaceutique et biotechnologique

Sous-secteur : Biotechnologie



### COORDONNÉES

#### ASIT biotech SA

5 avenue Ariane

1200 Bruxelles

+32 2 264 03 90

[investors@asitbiotech.com](mailto:investors@asitbiotech.com)

[www.asitbiotech.com](http://www.asitbiotech.com)

### RELATIONS AVEC LES INVESTISSEURS

#### LifeSci Advisors, LLC

Hans Herklots

Chemin de Vuillonex 15

1232 Confignon, Genève

+41 79 598 7149

[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

[www.lifesciadvisors.com](http://www.lifesciadvisors.com)



### CONÇU PAR

