



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

- Trésorerie de 2,5 M€ au 30 juin 2019, renforcée en juillet 2019 par un placement privé sous forme d'obligations convertibles pour un montant total de 9,2 M€ dont 5 M€ ont été payés immédiatement
- Une consommation de trésorerie de 6 M€ au premier semestre, principalement liée à l'essai pivot de Phase III avec gp-ASIT+™ dont les résultats devraient être publiés vers la mi-décembre

Bruxelles, Belgique, 18 septembre 2019, 07.00 (CEST) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la recherche et le développement de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce aujourd'hui ses résultats semestriels 2019¹ et fait un point d'étape sur ses programmes cliniques et sa stratégie de développement commercial.

- La Société poursuit sa stratégie ciblée de développement de produits
- Au 30 juin 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 2,5 M€
- Une consommation de trésorerie de 6 M€ au premier semestre, principalement liée à l'essai clinique pivot de Phase III avec gp-ASIT+™, dont les résultats devraient être publiés vers la mi-décembre, conformément au planning initial.
- Tous les patients ont achevé la phase de traitement de l'essai clinique pivot de Phase III avec gp-ASIT+™ dans la prévention de la rhinite allergique aux pollens de graminées, à temps avant le début de la saison pollinique sans problème de sécurité majeur
- L'internalisation des capacités de production de la Société se poursuit favorablement

Évènements majeurs survenus après le 30 juin 2019

- La Société a annoncé le 22 juillet 2019 le succès du placement privé de ses obligations convertibles de premier rang non garanties pour un montant total de 9,225 M€
- Le 5 septembre 2019, la Société a annoncé que suite au bon déroulement de la saison pollinique, le planning initial de publication des résultats de l'étude de Phase III du gp-ASIT+™ était maintenu pour le mois de décembre 2019

Le rapport financier semestriel 2019 est disponible sur le site Internet de la Société, dans la section <https://www.asitbiotech.com/fr/investisseurs/documentation>.

Michel Baijot, CEO de ASIT biotech, commente : « *Le changement stratégique opéré à la fin de l'année 2018 nous a permis de nous recentrer sur notre principal actif gp-ASIT+™ dans le traitement de la rhinite allergique aux pollens de graminées. Nous avons traité à ce jour 651 patients dans le cadre de notre étude clinique pivotale*

¹ les résultats semestriels 2019 ont fait l'objet d'un examen limité

avec gp-ASIT+™, aucun problème majeur de sécurité n'a été observé et l'atteinte des objectifs primaires de l'étude devrait être confirmée à la fin de l'année 2019 ; le planning est respecté. Sous réserve des résultats, la Société est aujourd'hui bien positionnée pour initier une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe. Nous poursuivons nos efforts afin de renforcer nos capacités commerciales permettant une entrée optimale sur le marché de gp-ASIT+™ ».

RÉSULTATS FINANCIERS AU 30 JUIN 2019 ¹

En milliers d'euros normes IFRS	30.06.2019	30.06.2018
Revenus	-	-
Autres revenus opérationnels	859	385
Dépenses de Recherche et Développement	-6,885	-4,463
Frais généraux et administratifs	-1,783	-1,280
Résultat opérationnel / perte	-7,809	-5,356
Résultat financier /dépenses	-15	-20
Impôts	-	1
Résultat Net / perte	-7,824	-5,374

ASIT biotech n'a pas réalisé de chiffre d'affaires au premier semestre 2019, le portefeuille de produits de la Société étant encore en phase de développement clinique. Les autres revenus opérationnels de 859 K€ consistent principalement en un crédit d'impôt recherche et des subventions.

Les charges exploitation s'élevaient à 8,7 M€ au 30 juin 2019 contre 5,7 M€ au mois de juin 2018. Les dépenses de recherche & développement (R&D) et les frais généraux ont respectivement augmenté de 54% et 39%. Les dépenses de R&D de 6,9 M€ ont été plus importantes en raison du coût des essais cliniques et les frais généraux de 1,8 M€ sont liés à l'augmentation de la masse salariale et des prestataires indépendants.

La perte opérationnelle s'élève à 7,8 M€ au 30 juin 2019 contre 5,4 M€ l'année précédente.

STRUCTURE FINANCIÈRE

Au 30 juin 2019, la Société disposait d'une trésorerie de 2,5 M€. En complément du programme d'augmentation de capital par exercice d'options (PACEO), la Société a pris d'importantes mesures, validées par l'Assemblée Générale Extraordinaire afin de sécuriser le financement. La Société a annoncé le 22 juillet 2019 le succès du placement privé de ses obligations convertibles de premier rang non garanties pour un montant total de 9,225 M€.

La Société a rationalisé ses précédents plans de bons de souscription et en a émis de nouveaux pour ses administrateurs, l'équipe de direction ainsi que ses employés.

POINT D'ÉTAPE SUR LES PROGRAMMES DE R&D

La Société souhaite mener une étude de suivi avec gp-ASIT+™ afin d'évaluer ses bienfaits à long terme et élaborer une stratégie permettant de valider son efficacité auprès des autorités réglementaires au-delà d'une seule saison pollinique.

La Société s'attend à ce que le « paquet préclinique » du produit candidat pnt-ASIT+™ contre les allergies aux arachides soit prêt d'ici la fin de l'année. Les données précliniques du produit candidat hdm-ASIT+™ contre les allergies aux acariens devraient arriver peu de temps après, sous réserve des résultats des tests menés à l'Imperial College of London. La Société a l'intention d'effectuer le développement clinique de ces produits innovants seule ou en partenariat.

¹ Les résultats semestriels 2019 ont fait l'objet d'un examen limité

A propos d'ASIT biotech

ASIT biotech est une Société biopharmaceutique belge au stade du développement clinique spécialisée dans le développement et la commercialisation future d'une nouvelle génération de produits d'immunothérapie pour les allergies. Grâce à ASIT+™, sa technologie innovante, ASIT biotech est actuellement le seul développeur d'immunothérapies allergéniques utilisant des peptides naturels soigneusement sélectionnés et calibrés après avoir été extraits d'allergènes naturels hautement purifiés. Le résultat de cette innovation est un traitement de courte durée, ce qui devrait améliorer l'acceptation et l'observance du traitement par les patients et son efficacité dans la vie réelle. Le portefeuille d'ASIT biotech comporte trois produits candidats innovants, ciblant les allergies respiratoires présentant la plus forte prévalence (allergies aux pollens de graminées avec gp-ASIT+™, actuellement en Phase III, et aux acariens avec hdm-ASIT+™) et les allergies alimentaires (allergie à l'arachide avec pnt-ASIT+™). Enfin, la Société estime que sa plateforme innovante ASIT+™ est flexible et applicable à d'autres types d'allergies.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

N'hésitez pas à nous suivre sur [LinkedIn](#)

Contacts

Société

Michel Baijot, CEO

ASIT biotech

Tel.: +32 2 264 03 90

investors@asitbiotech.com

Relations Investisseurs

LifeSci Advisors LLC

Hans Herklots

Tel.: +41 79 598 7149

hherklots@lifesciadvisors.com



Relations Média

Sophie Baumont

Tel.: +33 627 74 74 49

sophie@lifesciadvisors.com

Mentions légales

Le présent communiqué n'a qu'une valeur indicative et ne constitue ni une offre de vente ni une sollicitation d'offre d'achat ou de souscription d'actions de la Société dans quelque juridiction que ce soit. Le présent communiqué ne constitue pas un prospectus. Tout achat, souscription ou sollicitation d'Actions émises dans le cadre du placement proposé ne peut être effectué que sur la base des informations contenues dans le prospectus et ses suppléments, le cas échéant.

Prévisions

Ce communiqué de presse peut contenir des prévisions. Ces prévisions ne constituent pas une garantie de résultats futurs. Ces prévisions ne sont valables qu'à la date de publication du présent document. La Société décline expressément toute obligation de mettre à jour les prévisions contenues dans le présent document, sauf si la loi ou la réglementation l'exige expressément.

Renseignements importants

Ce communiqué de presse est une traduction du communiqué de presse original en anglais. En cas de différences de traduction ou d'interprétation, c'est le communiqué de presse original en langue anglaise qui fait foi.

¹ Les résultats semestriels 2019 ont fait l'objet d'un examen limité