

40	02/07/2018	BE 0460.798.795	53	EUR		
NAT.	Date du dépôt	N°	P.	D.	18292.00386	C 1.1

**COMPTES ANNUELS ET AUTRES DOCUMENTS À DÉPOSER
EN VERTU DU CODE DES SOCIÉTÉS**

DONNÉES D'IDENTIFICATION

Dénomination: **ASIT BIOTECH**

Forme juridique: Société anonyme

Adresse: Avenue Ariane

N°: 5

Boîte:

Code postal: 1200

Commune: Woluwé-Saint-Lambert

Pays: Belgique

Registre des personnes morales (RPM) - Tribunal de Commerce de Bruxelles, francophone

Adresse Internet:

Numéro d'entreprise

BE 0460.798.795

Date du dépôt de l'acte constitutif ou du document le plus récent mentionnant la date de publication des actes constitutif et modificatif(s) des statuts.

16-03-2018

COMPTES ANNUELS EN EUROS approuvés par l'assemblée générale du

14-06-2018

et relatifs à l'exercice couvrant la période du

01-01-2017

au

31-12-2017

Exercice précédent du

01-01-2016

au

31-12-2016

Les montants relatifs à l'exercice précédent ne sont pas identiques à ceux publiés antérieurement.

Numéros des sections du document normalisé non déposées parce que sans objet:

C 6.1, C 6.2.1, C 6.2.3, C 6.2.4, C 6.2.5, C 6.3.1, C 6.3.4, C 6.3.6, C 6.4.1, C 6.4.2, C 6.5.1, C 6.5.2, C 6.7.2, C 6.8, C 6.14, C 6.15, C 6.17, C 6.18.2, C 9

**LISTE DES ADMINISTRATEURS, GÉRANTS ET
COMMISSAIRES ET DÉCLARATION CONCERNANT UNE
MISSION DE VÉRIFICATION OU DE REDRESSEMENT
COMPLÉMENTAIRE****LISTE DES ADMINISTRATEURS, GÉRANTS ET COMMISSAIRES**

LISTE COMPLÈTE des nom, prénoms, profession, domicile (adresse, numéro, code postal et commune) et fonction au sein de l'entreprise

LEGON Thierry

Bloesemlaan 2
3360 Bierbeek
BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

Administrateur délégué

ZETTLMEISSL Gerd

Doeblergasse 2/36
1070 Vienne
AUTRICHE

Début de mandat: 15-03-2017

Fin de mandat: 30-06-2020

Président du Conseil d'Administration

ZETTLMEISSL Gerd

Doeblergasse 2/36
1070 Vienne
AUTRICHE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 14-03-2017

administrateur

DE VOS Béatrice

Karenberg 9
1653 Dworp
BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 14-03-2017

Président du Conseil d'Administration

VAN DER STRATEN Everard

Sintjansbergsteenweg 24
3040 Loonbeek
BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

Administrateur

MEURGEY François

Rue de Crayer 13
1000 Bruxelles
BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

Administrateur

DUCHATEAU Jean

Chemin de la Noire Agasse 2
7060 Soignies
BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

Administrateur

BRUSERVICES SA

BE 0459.538.488
Rue de Stassart 32

1050 Ixelles

BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 08-06-2017

Administrateur

Représenté directement ou indirectement
par:

DE MEYER Henri

Rue de Stassart 32

1050 Ixelles

BELGIQUE

MEUSINVEST SA

BE 0426.624.509

Rue Lambert Lombard 3

4000 Liège

BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

Administrateur

Représenté directement ou indirectement
par:

FOIDART Marc

Rue Rossiny 33

4100 Bonnelles

BELGIQUE

RE FINANCE CONSULTING SA

LU

Rue d'Eich 65

1461 Luxembourg

LUXEMBOURG

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2020

administrateur

Représenté directement ou indirectement
par:

DÉSIRONT Yves

Rue d'Eich 65

1461 Luxembourg

LUXEMBOURG

LA SOCIETE FEDERALE DE PARTICIPATIONS ET D'INVESTISSEMENT SA

BE 0253.445.063

Avenue Louise 32/4

1050 Ixelles

BELGIQUE

Début de mandat: 08-06-2017

Fin de mandat: 30-06-2020

administrateur

Représenté directement ou indirectement
par:

FONTAINE François

Avenue Louise 32/4

1050 Ixelles

BELGIQUE

RSM RÉVISEUR D'ENTREPRISES SCRL (B00033)

BE 0429.471.656

Chaussée de Waterloo 1151

1180 Uccle

N°	BE 0460.798.795	C 2.1
----	-----------------	-------

BELGIQUE

Début de mandat: 30-06-2016

Fin de mandat: 30-06-2019

Commissaire

Représenté directement ou indirectement
par:

LAPERAL Luis (A01937)

Ch. de Waterloo 1151
1180 Uccle
BELGIQUE

MAZARS REVISEURS D'ENTREPRISES SCRL (B00021)

BE 0428.837.889

Avenue Marcel Thiry 77/4
1200 Woluwe-Saint-Lambert

BELGIQUE

Début de mandat: 11-06-2015

Fin de mandat: 11-06-2018

Commissaire

Représenté directement ou indirectement
par:

DOYEN Xavier (A01202)

Avenue Marcel Thiry 77/4
1200 Woluwe-Saint-Lambert
BELGIQUE

DÉCLARATION CONCERNANT UNE MISSION DE VÉRIFICATION OU DE REDRESSEMENT COMPLÉMENTAIRE

L'organe de gestion déclare qu'aucune mission de vérification ou de redressement n'a été confiée à une personne qui n'y est pas autorisée par la loi, en application des articles 34 et 37 de la loi du 22 avril 1999 relative aux professions comptables et fiscales.

Les comptes annuels n'ont pas été vérifiés ou corrigés par un expert-comptable externe, par un réviseur d'entreprises qui n'est pas le commissaire.

Dans l'affirmative, sont mentionnés dans le tableau ci-dessous: les nom, prénoms, profession et domicile; le numéro de membre auprès de son institut et la nature de la mission:

- A. La tenue des comptes de l'entreprise*,
- B. L'établissement des comptes annuels*,
- C. La vérification des comptes annuels et/ou
- D. Le redressement des comptes annuels.

Si des missions visées sous A. ou sous B. ont été accomplies par des comptables agréés ou par des comptables-fiscalistes agréés, peuvent être mentionnés ci-après: les nom, prénoms, profession et domicile de chaque comptable agréé ou comptable-fiscaliste agréé et son numéro de membre auprès de l'Institut Professionnel des Comptables et Fiscalistes agréés ainsi que la nature de sa mission.

* Mention facultative.

COMPTES ANNUELS

BILAN APRÈS RÉPARTITION

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
ACTIF				
FRAIS D'ÉTABLISSEMENT	6.1	20		
ACTIFS IMMOBILISÉS		21/28	<u>3.847.642</u>	<u>5.810.802</u>
Immobilisations incorporelles	6.2	21	3.231.398	5.179.902
Immobilisations corporelles	6.3	22/27	598.362	613.018
Terrains et constructions		22		
Installations, machines et outillage		23	511.873	517.856
Mobilier et matériel roulant		24	52.778	61.511
Location-financement et droits similaires		25		
Autres immobilisations corporelles		26	33.711	33.651
Immobilisations en cours et acomptes versés		27		
Immobilisations financières	6.4/6.5.1	28	17.882	17.882
Entreprises liées	6.15	280/1		
Participations		280		
Créances		281		
Entreprises avec lesquelles il existe un lien de participation	6.15	282/3		
Participations		282		
Créances		283		
Autres immobilisations financières		284/8	17.882	17.882
Actions et parts		284		
Créances et cautionnements en numéraire		285/8	17.882	17.882
ACTIFS CIRCULANTS		29/58	<u>4.380.295</u>	<u>14.798.839</u>
Créances à plus d'un an		29		
Créances commerciales		290		
Autres créances		291		
Stocks et commandes en cours d'exécution		3		
Stocks		30/36		
Approvisionnements		30/31		
En-cours de fabrication		32		
Produits finis		33		
Marchandises		34		
Immeubles destinés à la vente		35		
Acomptes versés		36		
Commandes en cours d'exécution		37		
Créances à un an au plus		40/41	642.667	323.356
Créances commerciales		40		
Autres créances		41	642.667	323.356
Placements de trésorerie	6.5.1/6.6	50/53	7.285	7.285
Actions propres		50		
Autres placements		51/53	7.285	7.285
Valeurs disponibles		54/58	2.118.657	13.380.065
Comptes de régularisation	6.6	490/1	1.611.686	1.088.133
TOTAL DE L'ACTIF		20/58	<u>8.227.937</u>	<u>20.609.641</u>

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
PASSIF				
CAPITAUX PROPRES		10/15	<u>5.334.280</u>	<u>18.536.028</u>
Capital	6.7.1	10	9.988.758	17.505.986
Capital souscrit		100	9.988.758	17.505.986
Capital non appelé		101		
Primes d'émission		11	21.957.186	21.957.186
Plus-values de réévaluation		12		
Réserves		13		
Réserve légale		130		
Réserves indisponibles		131		
Pour actions propres		1310		
Autres		1311		
Réserves immunisées		132		
Réserves disponibles		133		
Bénéfice (Perte) reporté(e)		14	-26.990.744	-21.427.223
			(+)/(-)	
Subsides en capital		15	379.080	500.079
Avance aux associés sur répartition de l'actif net		19		
PROVISIONS ET IMPÔTS DIFFÉRÉS		16		
Provisions pour risques et charges		160/5		
Pensions et obligations similaires		160		
Charges fiscales		161		
Grosses réparations et gros entretien		162		
Obligations environnementales		163		
Autres risques et charges	6.8	164/5		
Impôts différés		168		
DETTES		17/49	<u>2.893.657</u>	<u>2.073.613</u>
Dettes à plus d'un an	6.9	17		
Dettes financières		170/4		
Emprunts subordonnés		170		
Emprunts obligataires non subordonnés		171		
Dettes de location-financement et dettes assimilées		172		
Etablissements de crédit		173		
Autres emprunts		174		
Dettes commerciales		175		
Fournisseurs		1750		
Effets à payer		1751		
Acomptes reçus sur commandes		176		
Autres dettes		178/9		
Dettes à un an au plus	6.9	42/48	2.893.657	2.073.613
Dettes à plus d'un an échéant dans l'année		42		
Dettes financières		43		
Etablissements de crédit		430/8		
Autres emprunts		439		
Dettes commerciales		44	1.263.556	1.788.351
Fournisseurs		440/4	1.263.556	1.788.351
Effets à payer		441		
Acomptes reçus sur commandes		46	1.498.937	117.658
Dettes fiscales, salariales et sociales	6.9	45	131.164	167.604
Impôts		450/3		8.077
Rémunérations et charges sociales		454/9	131.164	159.527
Autres dettes		47/48		
Comptes de régularisation	6.9	492/3		
TOTAL DU PASSIF		10/49	8.227.937	20.609.641

COMPTE DE RÉSULTATS

	Ann.	Codes	Exercice	Exercice précédent
Ventes et prestations		70/76A	2.039.955	2.312.509
Chiffre d'affaires	6.10	70		
En-cours de fabrication, produits finis et commandes en cours d'exécution: augmentation (réduction) (+)/(-)		71		
Production immobilisée		72	1.252.619	1.023.651
Autres produits d'exploitation	6.10	74	787.336	1.288.858
Produits d'exploitation non récurrents	6.12	76A		
Coût des ventes et des prestations		60/66A	16.024.197	18.762.609
Approvisionnements et marchandises		60		
Achats		600/8		
Stocks: réduction (augmentation) (+)/(-)		609		
Services et biens divers		61	1.357.991	2.927.830
Rémunérations, charges sociales et pensions (+)/(-)	6.10	62	1.742.132	1.565.494
Amortissements et réductions de valeur sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles		630	12.910.105	14.242.943
Réductions de valeur sur stocks, sur commandes en cours d'exécution et sur créances commerciales: dotations (reprises) (+)/(-)	6.10	631/4		10.812
Provisions pour risques et charges: dotations (utilisations et reprises) (+)/(-)	6.10	635/8		
Autres charges d'exploitation	6.10	640/8	13.969	15.530
Charges d'exploitation portées à l'actif au titre de frais de restructuration (-)		649		
Charges d'exploitation non récurrentes	6.12	66A		
Bénéfice (Perte) d'exploitation (+)/(-)		9901	-13.984.242	-16.450.100
Produits financiers		75/76B	915.603	552.319
Produits financiers récurrents		75	915.603	551.931
Produits des immobilisations financières		750		
Produits des actifs circulants		751	5.951	38.416
Autres produits financiers	6.11	752/9	909.652	513.515
Produits financiers non récurrents	6.12	76B		388
Charges financières		65/66B	10.324	102.432
Charges financières récurrentes	6.11	65	10.324	102.432
Charges des dettes		650		92.177
Réductions de valeur sur actifs circulants autres que stocks, commandes en cours et créances commerciales: dotations (reprises) (+)/(-)		651		2.457
Autres charges financières		652/9	10.324	7.798
Charges financières non récurrentes	6.12	66B		
Bénéfice (Perte) de l'exercice avant impôts (+)/(-)		9903	-13.078.963	-16.000.213
Prélèvements sur les impôts différés		780		
Transfert aux impôts différés		680		
Impôts sur le résultat (+)/(-)	6.13	67/77	1.785	931
Impôts		670/3	1.785	931
Régularisations d'impôts et reprises de provisions fiscales		77		
Bénéfice (Perte) de l'exercice (+)/(-)		9904	-13.080.748	-16.001.144
Prélèvements sur les réserves immunisées		789		
Transfert aux réserves immunisées		689		
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter (+)/(-)		9905	-13.080.748	-16.001.144

AFFECTATIONS ET PRÉLÈVEMENTS

		Codes	Exercice	Exercice précédent
Bénéfice (Perte) à affecter	(+)/(-)	9906	-34.507.971	-21.427.223
Bénéfice (Perte) de l'exercice à affecter	(+)/(-)	9905	-13.080.748	-16.001.144
Bénéfice (Perte) reporté(e) de l'exercice précédent	(+)/(-)	14P	-21.427.223	-5.426.079
Prélèvements sur les capitaux propres		791/2	7.517.227	
sur le capital et les primes d'émission		791	7.517.227	
sur les réserves		792		
Affectations aux capitaux propres		691/2		
au capital et aux primes d'émission		691		
à la réserve légale		6920		
aux autres réserves		6921		
Bénéfice (Perte) à reporter	(+)/(-)	14	-26.990.744	-21.427.223
Intervention d'associés dans la perte		794		
Bénéfice à distribuer		694/7		
Rémunération du capital		694		
Administrateurs ou gérants		695		
Employés		696		
Autres allocataires		697		

**ANNEXE
ETAT DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES**

	Codes	Exercice	Exercice précédent
FRAIS DE RECHERCHE ENGAGÉS AU COURS D'UN EXERCICE DÉBUTANT AVANT LE 1ER JANVIER 2016			
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8055P	XXXXXXXXXX	13.549.112
Mutations de l'exercice			
Acquisitions, y compris la production immobilisée	8025		
Cessions et désaffectations	8035		
Transferts d'une rubrique à une autre	8045		
	(+)/(-)		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8055	13.549.112	
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice			
	8125P	XXXXXXXXXX	8.369.209
Mutations de l'exercice			
Actés	8075	1.948.505	
Repris	8085		
Acquis de tiers	8095		
Annulés à la suite de cessions et désaffectations	8105		
Transférés d'une rubrique à une autre	8115		
	(+)/(-)		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8125	10.317.714	
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	81312	<u>3.231.398</u>	

	Codes	Exercice
FRAIS DE RECHERCHE ENGAGÉS AU COURS D'UN EXERCICE DÉBUTANT APRÈS LE 31 DÉCEMBRE 2015		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8056	22.832.380
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8126	22.832.380
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	81313	

ETAT DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES

	Codes	Exercice	Exercice précédent
INSTALLATIONS, MACHINES ET OUTILLAGE			
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8192P	XXXXXXXXXX	1.038.676
Mutations de l'exercice			
Acquisitions, y compris la production immobilisée	8162	202.984	
Cessions et désaffectations	8172		
Transferts d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8182		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8192	1.241.660	
Plus-values au terme de l'exercice	8252P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Actées	8212		
Acquises de tiers	8222		
Annulées	8232		
Transférées d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8242		
Plus-values au terme de l'exercice	8252		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8322P	XXXXXXXXXX	520.820
Mutations de l'exercice			
Actés	8272	208.967	
Repris	8282		
Acquis de tiers	8292		
Annulés à la suite de cessions et désaffectations	8302		
Transférés d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8312		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8322	729.787	
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	23	511.873	

	Codes	Exercice	Exercice précédent
MOBILIER ET MATÉRIEL ROULANT			
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8193P	XXXXXXXXXX	118.030
Mutations de l'exercice			
Acquisitions, y compris la production immobilisée	8163	10.133	
Cessions et désaffectations	8173		
Transferts d'une rubrique à une autre	8183		
	(+)/(-)		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8193	128.163	
Plus-values au terme de l'exercice	8253P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Actées	8213		
Acquises de tiers	8223		
Annulées	8233		
Transférées d'une rubrique à une autre	8243		
	(+)/(-)		
Plus-values au terme de l'exercice	8253		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8323P	XXXXXXXXXX	56.519
Mutations de l'exercice			
Actés	8273	18.866	
Repris	8283		
Acquis de tiers	8293		
Annulés à la suite de cessions et désaffectations	8303		
Transférés d'une rubrique à une autre	8313		
	(+)/(-)		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8323	75.385	
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	24	52.778	

	Codes	Exercice	Exercice précédent
AUTRES IMMOBILISATIONS CORPORELLES			
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8195P	XXXXXXXXXX	79.513
Mutations de l'exercice			
Acquisitions, y compris la production immobilisée	8165	4.296	
Cessions et désaffectations	8175		
Transferts d'une rubrique à une autre	8185		
	(+)/(-)		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8195	83.809	
Plus-values au terme de l'exercice	8255P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Actées	8215		
Acquises de tiers	8225		
Annulées	8235		
Transférées d'une rubrique à une autre	8245		
	(+)/(-)		
Plus-values au terme de l'exercice	8255		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8325P	XXXXXXXXXX	45.862
Mutations de l'exercice			
Actés	8275	4.236	
Repris	8285		
Acquis de tiers	8295		
Annulés à la suite de cessions et désaffectations	8305		
Transférés d'une rubrique à une autre	8315		
	(+)/(-)		
Amortissements et réductions de valeur au terme de l'exercice	8325	50.098	
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	26	33.711	

ETAT DES IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES

	Codes	Exercice	Exercice précédent
AUTRES ENTREPRISES - PARTICIPATIONS, ACTIONS ET PARTS			
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8393P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Acquisitions	8363		
Cessions et retraits	8373		
Transferts d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8383		
Valeur d'acquisition au terme de l'exercice	8393		
Plus-values au terme de l'exercice	8453P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Actées	8413		
Acquises de tiers	8423		
Annulées	8433		
Transférées d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8443		
Plus-values au terme de l'exercice	8453		
Réductions de valeur au terme de l'exercice	8523P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice			
Actées	8473		
Reprises	8483		
Acquises de tiers	8493		
Annulées à la suite de cessions et retraits	8503		
Transférées d'une rubrique à une autre	(+)/(-) 8513		
Réductions de valeur au terme de l'exercice	8523		
Montants non appelés au terme de l'exercice	8553P	XXXXXXXXXX	
Mutations de l'exercice	(+)/(-) 8543		
Montants non appelés au terme de l'exercice	8553		
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	284		
AUTRES ENTREPRISES - CRÉANCES			
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	285/8P	<u>XXXXXXXXXX</u>	<u>17.882</u>
Mutations de l'exercice			
Additions	8583		
Remboursements	8593		
Réductions de valeur actées	8603		
Réductions de valeur reprises	8613		
Différences de change	(+)/(-) 8623		
Autres	(+)/(-) 8633		
VALEUR COMPTABLE NETTE AU TERME DE L'EXERCICE	285/8	<u>17.882</u>	
RÉDUCTIONS DE VALEUR CUMULÉES SUR CRÉANCES AU TERME DE L'EXERCICE	8653		

PLACEMENTS DE TRÉSORERIE ET COMPTES DE RÉGULARISATION DE L'ACTIF

PLACEMENTS DE TRÉSORERIE - AUTRES PLACEMENTS

Actions, parts et placements autres que placements à revenu fixe

Actions et parts - Valeur comptable augmentée du montant non appelé
 Actions et parts - Montant non appelé
 Métaux précieux et œuvres d'art

Titres à revenu fixe

Titres à revenu fixe émis par des établissements de crédit

Comptes à terme détenus auprès des établissements de crédit

Avec une durée résiduelle ou de préavis
 d'un mois au plus
 de plus d'un mois à un an au plus
 de plus d'un an

Autres placements de trésorerie non repris ci-avant

Codes	Exercice	Exercice précédent
51		
8681		
8682		
8683		
52		
8684		
53		
8686		
8687		
8688		
8689	7.285	7.285

COMPTES DE RÉGULARISATION

Ventilation de la rubrique 490/1 de l'actif si celle-ci représente un montant important

Charges à reporter
 Produits acquis - crédit d'impôt

Exercice
78.091
1.533.595

ETAT DU CAPITAL ET STRUCTURE DE L'ACTIONNARIAT

ETAT DU CAPITAL

Capital social

Capital souscrit au terme de l'exercice
Capital souscrit au terme de l'exercice

Codes	Exercice	Exercice précédent
100P	XXXXXXXXXX	
100	9.988.758	17.505.986

Modifications au cours de l'exercice
reduction du capital

Codes	Montants	Nombre d'actions
	-7.517.228	0
	9.988.758	12.806.100
8702	XXXXXXXXXX	5.519.227
8703	XXXXXXXXXX	7.286.873

Représentation du capital
Catégories d'actions
action sans valeur nominale

Actions nominatives
Actions dématérialisées

Capital non libéré

Capital non appelé
Capital appelé, non versé
Actionnaires redevables de libération

Codes	Montant non appelé	Montant appelé non versé
101		XXXXXXXXXX
8712	XXXXXXXXXX	

Actions propres

Détenues par la société elle-même
Montant du capital détenu
Nombre d'actions correspondantes
Détenues par ses filiales
Montant du capital détenu
Nombre d'actions correspondantes

Engagement d'émission d'actions

Suite à l'exercice de droits de conversion
Montant des emprunts convertibles en cours
Montant du capital à souscrire
Nombre maximum correspondant d'actions à émettre
Suite à l'exercice de droits de souscription
Nombre de droits de souscription en circulation
Montant du capital à souscrire
Nombre maximum correspondant d'actions à émettre

Capital autorisé non souscrit

Codes	Exercice
8721	
8722	
8731	
8732	
8740	
8741	
8742	
8745	2.870
8746	1.054.312
8747	287.000
8751	9.988.758

Parts non représentatives du capital

Répartition
Nombre de parts
Nombre de voix qui y sont attachées
Ventilation par actionnaire
Nombre de parts détenues par la société elle-même
Nombre de parts détenues par les filiales

Codes	Exercice
8761	
8762	
8771	
8781	

ETAT DES DETTES ET COMPTES DE RÉGULARISATION DU PASSIF

VENTILATION DES DETTES À L'ORIGINE À PLUS D'UN AN, EN FONCTION DE LEUR DURÉE RÉSIDUELLE

Dettes à plus d'un an échéant dans l'année

	Codes	Exercice
Dettes financières	8801	
Emprunts subordonnés	8811	
Emprunts obligataires non subordonnés	8821	
Dettes de location-financement et dettes assimilées	8831	
Etablissements de crédit	8841	
Autres emprunts	8851	
Dettes commerciales	8861	
Fournisseurs	8871	
Effets à payer	8881	
Acomptes reçus sur commandes	8891	
Autres dettes	8901	

Total des dettes à plus d'un an échéant dans l'année

42

Dettes ayant plus d'un an mais 5 ans au plus à courir

Dettes financières	8802	
Emprunts subordonnés	8812	
Emprunts obligataires non subordonnés	8822	
Dettes de location-financement et dettes assimilées	8832	
Etablissements de crédit	8842	
Autres emprunts	8852	
Dettes commerciales	8862	
Fournisseurs	8872	
Effets à payer	8882	
Acomptes reçus sur commandes	8892	
Autres dettes	8902	

Total des dettes ayant plus d'un an mais 5 ans au plus à courir

8912

Dettes ayant plus de 5 ans à courir

Dettes financières	8803	
Emprunts subordonnés	8813	
Emprunts obligataires non subordonnés	8823	
Dettes de location-financement et dettes assimilées	8833	
Etablissements de crédit	8843	
Autres emprunts	8853	
Dettes commerciales	8863	
Fournisseurs	8873	
Effets à payer	8883	
Acomptes reçus sur commandes	8893	
Autres dettes	8903	

Total des dettes ayant plus de 5 ans à courir

8913

DETTE GARANTIES

Dettes garanties par les pouvoirs publics belges

Dettes financières	8921	
Emprunts subordonnés	8931	
Emprunts obligataires non subordonnés	8941	
Dettes de location-financement et dettes assimilées	8951	
Etablissements de crédit	8961	
Autres emprunts	8971	
Dettes commerciales	8981	
Fournisseurs	8991	
Effets à payer	9001	
Acomptes reçus sur commandes	9011	
Dettes salariales et sociales	9021	
Autres dettes	9051	

Total des dettes garanties par les pouvoirs publics belges

9061

Dettes garanties par des sûretés réelles constituées ou irrévocablement promises sur les actifs de l'entreprise

Dettes financières	8922	
Emprunts subordonnés	8932	

Emprunts obligataires non subordonnés
 Dettes de location-financement et dettes assimilées
 Etablissements de crédit
 Autres emprunts
 Dettes commerciales
 Fournisseurs
 Effets à payer
 Acomptes reçus sur commandes
 Dettes fiscales, salariales et sociales
 Impôts
 Rémunérations et charges sociales
 Autres dettes

Total des dettes garanties par des sûretés réelles constituées ou irrévocablement promises sur les actifs de l'entreprise

Codes	Exercice
8942	
8952	
8962	
8972	
8982	
8992	
9002	
9012	
9022	
9032	
9042	
9052	
9062	

DETTES FISCALES, SALARIALES ET SOCIALES

Impôts

Dettes fiscales échues
 Dettes fiscales non échues
 Dettes fiscales estimées

Rémunérations et charges sociales

Dettes échues envers l'Office National de Sécurité Sociale
 Autres dettes salariales et sociales

Codes	Exercice
9072	
9073	
450	
9076	
9077	131.163

COMPTES DE RÉGULARISATION

Ventilation de la rubrique 492/3 du passif si celle-ci représente un montant important

Exercice

RÉSULTATS FINANCIERS**PRODUITS FINANCIERS RÉCURRENTS****Autres produits financiers**

Subsides accordés par les pouvoirs publics et imputés au compte de résultats

Subsides en capital

Subsides en intérêts

Ventilation des autres produits financiers

Différence de change

Codes	Exercice	Exercice précédent
9125	879.547	510.863
9126		
	30.105	2.652
CHARGES FINANCIÈRES RÉCURRENTES		
Amortissement des frais d'émission d'emprunts		
6501		
Intérêts portés à l'actif		
6503		
Réductions de valeur sur actifs circulants		
Actées		
6510		2.457
Reprises		
6511		
Autres charges financières		
Montant de l'escompte à charge de l'entreprise sur la négociation de créances		
653		
Provisions à caractère financier		
Dotations		
6560		
Utilisations et reprises		
6561		
Ventilation des autres charges financières		
Frais de banque		
	3.288	1.547
Différence de change		
	6.746	6.251
Intérêts de retard		
	290	

PRODUITS ET CHARGES DE TAILLE OU D'INCIDENCE EXCEPTIONNELLE

	Codes	Exercice	Exercice précédent
PRODUITS NON RÉCURRENTS	76		388
Produits d'exploitation non récurrents	76A		
Reprises d'amortissements et de réductions de valeur sur immobilisations incorporelles et corporelles	760		
Reprises de provisions pour risques et charges d'exploitation exceptionnels	7620		
Plus-values sur réalisation d'immobilisations incorporelles et corporelles	7630		
Autres produits d'exploitation non récurrents	764/8		
Produits financiers non récurrents	76B		388
Reprises de réductions de valeur sur immobilisations financières	761		
Reprises de provisions pour risques et charges financiers exceptionnels	7621		
Plus-values sur réalisation d'immobilisations financières	7631		
Autres produits financiers non récurrents	769		388
CHARGES NON RÉCURRENTES	66		
Charges d'exploitation non récurrentes	66A		
Amortissements et réductions de valeur non récurrents sur frais d'établissement, sur immobilisations incorporelles et corporelles	660		
Provisions pour risques et charges d'exploitation exceptionnels: dotations (utilisations) (+)/(-)	6620		
Moins-values sur réalisation d'immobilisations incorporelles et corporelles	6630		
Autres charges d'exploitation non récurrentes	664/7		
Charges d'exploitation non récurrentes portées à l'actif au titre de frais de restructuration (-)	6690		
Charges financières non récurrentes	66B		
Réductions de valeur sur immobilisations financières	661		
Provisions pour risques et charges financiers exceptionnels - dotations (utilisations) (+)/(-)	6621		
Moins-values sur réalisation d'immobilisations financières	6631		
Autres charges financières non récurrentes	668		
Charges financières non récurrentes portées à l'actif au titre de frais de restructuration (-)	6691		

IMPÔTS ET TAXES

IMPÔTS SUR LE RÉSULTAT

Impôts sur le résultat de l'exercice

- Impôts et précomptes dus ou versés
- Excédent de versements d'impôts ou de précomptes porté à l'actif
- Suppléments d'impôts estimés

Impôts sur le résultat d'exercices antérieurs

- Suppléments d'impôts dus ou versés
- Suppléments d'impôts estimés ou provisionnés

Principales sources de disparités entre le bénéfice avant impôts, exprimé dans les comptes, et le bénéfice taxable estimé

Codes	Exercice
9134	1.785
9135	1.785
9136	
9137	
9138	
9139	
9140	

Incidence des résultats non récurrents sur le montant des impôts sur le résultat de l'exercice

Exercice

Sources de latences fiscales

- Latences actives
 - Pertes fiscales cumulées, déductibles des bénéfices taxables ultérieurs
 - Autres latences actives
 - Deduction pour capital à risque

- Latences passives
 - Ventilation des latences passives

Codes	Exercice
9141	30.966.067
9142	30.966.067
	303.048
9144	

TAXES SUR LA VALEUR AJOUTÉE ET IMPÔTS À CHARGE DE TIERS

Taxes sur la valeur ajoutée, portées en compte

- A l'entreprise (déductibles)
- Par l'entreprise

Montants retenus à charge de tiers, au titre de

- Précompte professionnel
- Précompte mobilier

Codes	Exercice	Exercice précédent
9145	2.285.969	2.921.849
9146		
9147	110.835	129.382
9148		

RELATIONS FINANCIÈRES AVEC

LES ADMINISTRATEURS ET GÉRANTS, LES PERSONNES PHYSIQUES OU MORALES QUI CONTRÔLENT DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT L'ENTREPRISE SANS ÊTRE LIÉES À CELLE-CI OU LES AUTRES ENTREPRISES CONTRÔLÉES DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT PAR CES PERSONNES

Créances sur les personnes précitées

Conditions principales des créances, taux d'intérêt, durée, montants éventuellement remboursés, annulés ou auxquels il a été renoncé

Garanties constituées en leur faveur**Autres engagements significatifs souscrits en leur faveur**

Rémunérations directes et indirectes et pensions attribuées, à charge du compte de résultats, pour autant que cette mention ne porte pas à titre exclusif ou principal sur la situation d'une seule personne identifiable

Aux administrateurs et gérants

Aux anciens administrateurs et anciens gérants

Codes	Exercice
9500	
9501	
9502	
9503	468.551
9504	

LE(S) COMMISSAIRE(S) ET LES PERSONNES AVEC LESQUELLES IL EST LIÉ (ILS SONT LIÉS)

Emoluments du (des) commissaire(s)

Emoluments pour prestations exceptionnelles ou missions particulières accomplies au sein de la société par le(s) commissaire(s)

Autres missions d'attestation

Missions de conseils fiscaux

Autres missions extérieures à la mission révisoriale

Emoluments pour prestations exceptionnelles ou missions particulières accomplies au sein de la société par des personnes avec lesquelles le ou les commissaire(s) est lié (sont liés)

Autres missions d'attestation

Missions de conseils fiscaux

Autres missions extérieures à la mission révisoriale

Codes	Exercice
9505	20.808
95061	13.965
95062	
95063	
95081	
95082	
95083	

Mentions en application de l'article 133, paragraphe 6 du Code des sociétés

N°	BE 0460.798.795	C 6.18.1
----	-----------------	----------

DÉCLARATION RELATIVE AUX COMPTES CONSOLIDÉS

Informations à compléter par les entreprises soumises aux dispositions du Code des sociétés relatives aux comptes consolidés

L'entreprise n'établit pas de comptes consolidés ni de rapport consolidé de gestion, parce qu'elle en est exemptée pour la (les) raison(s) suivante(s)

L'entreprise et ses filiales ne dépassent pas, sur base consolidée, plus d'une des limites visées à l'article 16 du Code des sociétés

Autres informations à communiquer dans l'annexe

Au 31 décembre 2017, la Société disposait d'une trésorerie de 2.126 KEUR. À la date du présent Rapport, la Société dispose d'une trésorerie de 12,5 millions d'euros. L'augmentation de la trésorerie depuis le 31 décembre 2017 est expliquée par le produit de l'augmentation de capital décidée le 7 décembre 2017 et souscrite au premier trimestre 2018.

Le 25 janvier 2018, une augmentation de capital en numéraire a été réalisée pour un montant total de 9.408.180,52 euros par l'émission de 2.456.444 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,83 euros par action. Le montant total reçu a été affecté au capital pour 1.916.026,32 EUR et à la prime d'émission pour 7.492.154,20 EUR. Pour chaque action souscrite, 2 warrants ont également été émis et attribués gratuitement aux souscripteurs des actions nouvellement émises, soit 4.912.888 warrants permettant à leurs détenteurs de participer à des augmentations de capital ultérieures.

Le 23 février 2018, une augmentation de capital en numéraire supplémentaire a été effectuée pour un montant total de 2.081.819,48 euros par l'émission de 543.556 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,83 euros par action. Pour chaque action souscrite, 2 warrants ont également été émis et attribués gratuitement aux souscripteurs des actions nouvellement émises, soit 1.087.112 warrants permettant à leurs détenteurs de participer à des augmentations de capital ultérieures.

En outre, ce même 23 février 2018, 626.146 warrants ont été exercés et une augmentation de capital supplémentaire a été effectuée pour un montant total de 2.398.139,18 euros par émission de 626.146 actions nouvelles à un prix de souscription de 3,83 euros.

Le 16 mars 2018, 41.726 warrants ont été exercés et une augmentation de capital en numéraire a été effectuée pour un montant total de 159.810,58 euros par l'émission de 41.726 nouvelles actions à un prix de souscription de 3,83 euros par action.

À la date du présent rapport annuel, le produit de ces augmentations de capital permettra à la Société de respecter ses engagements financiers actuels au cours des douze prochains mois.

À la date du présent prospectus, 5.332.128 warrants (2.332.128 warrants 1 et 3.000.000 warrants 2) permettant à leurs détenteurs de participer à des augmentations de capital ultérieures pour le même nombre d'actions sont encore en circulation. Il est à noter que comme le warrant 1 (devant être exercé avant le 30 juin 2018) doit être exercé afin de permettre l'exercice du warrant 2, la probabilité de leur exercice est relativement élevée, sinon les warrants 2 sont perdus.

Par ailleurs, dans le cadre des accords d'avances récupérables actuellement en place avec la Région wallonne, la Société pourrait bénéficier de financements supplémentaires au cours de l'année 2018.

Conformément à l'article 96, 6° de la BCC, compte tenu de deux exercices consécutifs de pertes, le Conseil d'administration a décidé, après examen, d'appliquer les règles d'évaluation en "continuité", pour les raisons exposées ci-dessus.

Puisque la Société (i) est actuellement en mesure de satisfaire tous les passifs financiers, (ii) est en capable d'honorer tous les paiements et (iii) est capable de réduire les coûts liés à son plan de développement (en réduisant la portée et en adaptant le timing des recherches), le Conseil d'Administration est d'avis que la continuité de la Société n'est pas menacée pour les douze prochains mois à la date du présent rapport.

On a modifié les chiffres de l'année 2016 afin de permettre la comparaison en reclassant la réduction pour précompte professionnel pour un montant de 268.954 EUR des comptes 62 vers les comptes 74.

RAPPORT DE GESTION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION SUR LES ÉTATS FINANCIERS CONSOLIDÉS ET LES ÉTATS FINANCIERS STATUTAIRES AU 31 DÉCEMBRE 2017

Madame, Monsieur, chers actionnaires,

Nous avons l'honneur de vous présenter les états financiers consolidés et les états financiers statutaires de l'exercice clôturé le 31 décembre 2017. Des informations complémentaires sur la Société et ses activités figurent dans notre rapport annuel ou dans le prospectus du premier appel d'offre public disponible sur le site Web de la Société (www.asitbiotech.com). Ce rapport de gestion agrège les rapports à rédiger conformément aux articles 96 et 119 du Code des sociétés belge.

I. GRANDES LIGNES STRATÉGIQUES

Opérations actuelles, principales activités de la Société et principaux marchés sur lesquels elle est présente

La Société est une société biopharmaceutique au stade clinique, qui se concentre sur la recherche, le développement et la commercialisation future d'une gamme de produits d'immunothérapie pour le traitement des allergies, mais qui ne dispose pour le moment d'aucun produit autorisé ou commercialisé. La Société estime que ses produits candidats révolutionnaires dans le domaine de l'immunothérapie, basés sur la technologie innovante de la société, ASIT+™, ont le potentiel pour dépasser les limites des traitements actuels d'immunothérapie allergénique. L'immunothérapie est la seule thérapie actuellement disponible sur le marché qui cible la cause de l'allergie. Cependant, elle produit souvent des effets indésirables importants et nécessite un traitement long et incommode, dont l'efficacité en situation réelle est limitée. Par conséquent, la Société estime qu'il existe un vaste marché attractif pour ses produits candidats.

Plateforme ASIT+™

Afin de proposer un produit d'immunothérapie avec une sécurité supérieure, un profil d'efficacité dans la vie réelle et une phase d'augmentation de dose plus courte, la Société a développé la plate-forme technologique ASIT+™ permettant la caractérisation, la fabrication, et le contrôle de qualité d'ingrédients pharmaceutiques actifs véritablement innovants constitués de fragments d'allergènes naturels hautement purifiés, dans une sélection de taille optimale. Il a été démontré dans le cadre d'une étude clinique de phase I, de phase II et de phase III que le produit candidat au pollen de graminées ASIT+™ (gp-ASIT+™) :

- déclenche une réponse immunitaire rapide sans recourir à un adjuvant et entraîne un potentiel de protection d'au moins un an ;
- provoque des effets secondaires minimaux ;
- réduit la réactivité à un test de provocation allergénique ; et
- permet une injection plus rapide de doses plus élevées, par rapport aux traitements avec les allergènes entiers, ce qui réduit la durée du traitement à quatre séances chez le docteur sur 3 semaines.

p. 2

C'est pourquoi, la Société pense que :

- l'absence d'adjuvant améliore le profil de sécurité global et représente un avantage réel en terme de sécurité ; et
- que la durée réduite du traitement améliorera l'observance, et par conséquent l'efficacité clinique réelle.

Les résultats de l'étude de phase III de gp-ASIT+™, publiés en 2017, ont confirmé l'efficacité de notre produit (voir ci-dessous).

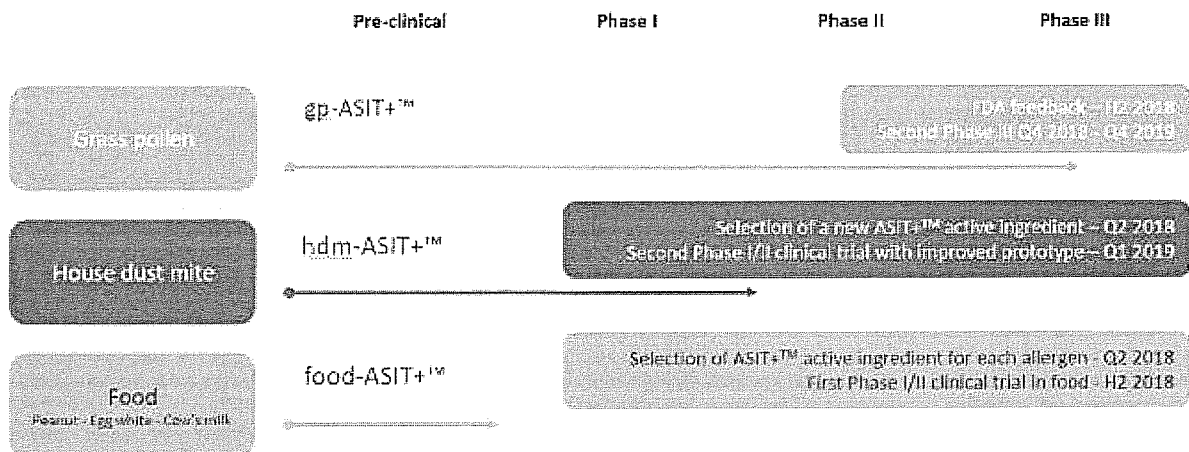
1.1 PORTEFEUILLE

Actuellement, la gamme de produits de la Société comprend des produits candidats ASIT – ciblant les allergies respiratoires les plus prévalentes (Pollen de graminées, poussières de maison et acariens) ainsi que les allergies alimentaires majeures (arachide, blanc d'œuf et lait de vache) :

- gp-ASIT +™ pour le traitement de l'allergie au pollen de graminées administrée par injections sous-cutanées ;
- hdm-ASIT +™ pour le traitement de l'allergie aux acariens de la poussière de maison administrée par injections sous-cutanées ;
- food-ASIT +™ pour le traitement de l'allergie aux arachides, au lait de vache et au blanc d'œuf.

Les étapes de développement et les jalons des produits sont présentés à la figure 1.

Figure 1: stade de développement et jalons des candidats-produits ASIT+™



1.2 VUE D'ENSEMBLE DU PORTEFEUILLE DE LA SOCIÉTÉ

❖ GP-ASTT™

➤ Description du produit

Le produit candidat consiste en une préparation de fragments d'allergènes naturels obtenus à partir d'extrait protéinique spécifique purifié extrait du pollen *lolium perenne*. Contrairement aux peptides synthétiques, les peptides naturels (70 % des fragments inclus entre 1 000<MW<10 000) comprennent une large gamme d'épitopes qui stimulent le système immunitaire avec une complexité optimale. Il consiste en une solution facile à utiliser, stérile et stable (18 mois à 4°C, selon les exigences de la directive de stabilité ICIT). Comme les réactions allergiques sont la conséquence d'un pont des allergènes liant les IgE sur les mastocytes, la distribution granulométrique a été choisie afin d'enlever les grands fragments d'allergènes capables d'établir des ponts avec ces IgE, tout en conservant les fragments d'allergènes capables d'activer le système immunitaire avec la complexité optimale, en activant les cellules B et T. D'autre part, les peptides ont conservé l'information nécessaire pour stimuler le système immunitaire, comme en témoignent les immunoglobulines spécifiques, après injection à des animaux ou patients allergiques.

Le programme d'administration du traitement est de courte durée, contrairement aux traitements actuellement commercialisés. Cela constitue un avantage concurrentiel majeur pour améliorer l'acceptation par les patients et l'observance. De plus, le programme d'administration comprend des injections successives, avec la moitié de la dose d'une séance dans chacun des deux bras, une solution innovante qui permet d'administrer la dose totale nécessaire à l'effet thérapeutique de façon plus rapide et sûre. Finalement, le produit candidat est formulé sans adjuvant, ce qui augmente sa sécurité à long terme, en réduisant la réactogénicité locale et générale, ainsi que la fréquence des effets secondaires. Cela représente un avantage supplémentaire dans les marchés sensibles en matière de formulations avec adjuvants (par ex. les États-Unis).

Le produit se présente sous forme de solutions aqueuses et doit être stocké à 2-8°C jusqu'à utilisation.

➤ Profil de produit ciblé

Le profil de produit ciblé du produit candidat gp-ASTT™ consiste entre autres en :

- un produit basé sur des fragments d'allergène naturel prêt à l'emploi ;
- un produit sans adjuvant ;
- un profil de sécurité accordé aux meilleurs produits ;
- un programme de traitement très court, avec un maximum de 4 séances de traitement sur 3 semaines, avant l'exposition à l'allergène ;
- un début d'action rapide, à la fois sur les paramètres symptomatiques et immunologiques ; et
- une efficacité réelle supérieure durant l'exposition aux pollens de graminées naturels.

Toutes les caractéristiques susmentionnées ont été démontrées lors des études cliniques menées.

Par conséquent, la Société considère que gp-ASIT+™ est le seul produit AIT de traitement de courte durée sans adjuvant qui a des résultats d'efficacité significatifs.

➤ Résultats cliniques

Le développement clinique actuel de gp-ASIT+™ a démontré sa bonne tolérance. Le traitement par gp-ASIT+™ a un impact positif sur l'immunité humorale.

À ce jour, la Société a mené 4 essais cliniques sur des applications sous-cutanées de gp-ASIT+™ pour un total de 844 patients traités. Toutes les études ont été réalisées selon les Bonnes pratiques cliniques (BPC) et les directives ICH.

Les résultats de l'étude suggèrent que gp-ASIT+™ est sûr et peut stimuler la production d'anticorps spécifiques aux pollens de graminées.

Première étude clinique de Phase III – BTT009

Cette étude était une étude de phase III randomisée, à double aveugle, contrôlée sous placebo, internationale et multicentrique de confirmation chez des patients atteints de rhinoconjonctivite allergique liée au pollen de graminées. L'étude a été menée dans six pays d'Europe (Belgique, République tchèque, Allemagne, France, Italie et Espagne) dans 57 centres. Le critère d'évaluation principal de cette étude était de démontrer l'efficacité clinique d'une dose cumulative de 170 µg de gp-ASIT+™ pendant le pic de la saison pollinique, en utilisant un CSMS combiné. Les objectifs d'efficacité secondaires comprenaient l'évaluation des scores individuels de symptômes et la prise de médicaments de secours au plus fort de la saison pollinique et durant la saison pollinique entière, la modification du score CPT et l'évaluation de la qualité de vie à l'aide de questionnaires standardisés. L'innocuité et la tolérabilité locale ont été évaluées chez tous les patients et l'immunogénicité de gp-ASIT+™ et son mécanisme d'action ont été étudiés dans le sous-groupe de patients recrutés sur un site en Belgique.

Démographie

Au total, 889 patients ont participé au processus de sélection sur une période de 3 mois et demi. Parmi ceux-ci, 554 (62,32%) ont été randomisés : 182 patients ont été répartis dans le groupe placebo et 372 dans le groupe gp-ASIT+™. 178 patients (97,80%) du groupe placebo et 367 patients (98,65%) du groupe gp-ASIT+™ ont été inclus dans la population utilisée pour l'évaluation de l'innocuité. Le nombre ciblé de patients randomisés n'a pas été atteint, en raison d'un taux d'échec de dépistage plus élevé que prévu induit par des critères d'inclusion stricts. Malheureusement, il n'a pas été possible de prolonger la période de criblage puisque la phase de traitement devait être effectuée avant le début de la saison pollinique. Les deux groupes étaient bien équilibrés en ce qui concerne la démographie.

Efficacité clinique

L'objectif de cette première étude clinique de phase III était de démontrer l'efficacité clinique de gp-ASIT+™ pendant une saison pollinique lorsqu'il est administré par voie sous-cutanée avant la saison à des patients souffrant du rhume des foins. Le critère d'évaluation principal était la réduction (dans le groupe traité par rapport au groupe placebo) du score quotidien des symptômes de rhino-conjonctivite et la prise de médicaments symptomatiques combiné (CSMS) qui est la somme du score RTSS (Total Symptom Score) quotidien et du score quotidien RMS (Rescue Medication Score) au plus fort de la saison pollinique des après traitement.

Plus précisément, l'efficacité clinique a été analysée au plus fort de la période (période de 2 semaines consécutives avec le plus grand nombre de pollen dans l'air) et sur toute la saison pollinique, sur la population ITT (intention de traiter) et la population par protocole (PP).

En raison du nombre limité de patients ayant un ensemble complet de scores de symptômes quotidiens et de consommation de médicaments dans leurs journaux, une règle d'imputation a été définie avant la levée de la base de données. Pour les patients avec un nombre limité de données manquantes, aucune donnée pour la prise de corticostéroïdes par voie orale n'a été remplacée par l'absence de corticothérapie orale, 50% ou moins de données manquantes pour les symptômes quotidiens ont été remplacés par la moyenne des scores de symptômes quotidiens disponibles pendant la période concernée. Il y a eu 310 cas observés pour le pic et 159 cas observés pour l'ensemble de la saison pollinique alors qu'avec l'imputation, le nombre de patients a augmenté à 400 patients pour le pic et à 296 pour l'ensemble de la saison. L'acceptabilité de la règle d'imputation a été confirmée après la réception des résultats et l'analyse statistique, car elle n'a pas d'impact significatif sur la magnitude des résultats primaires et secondaires, mais améliore leur signification statistique.

Avant l'ouverture de la base de données, il a été observé que la distribution des données CSMS était non Gaussienne. Par conséquent, un modèle d'analyse statistique non paramétrique a également été utilisé pour analyser les données. En complément de cette analyse, une analyse paramétrique (ANOVA) a également été appliquée sur les données. Globalement, quelle que soit la méthode statistique utilisée, gp-ASIT+™ a induit une diminution significative (tests non paramétriques) ou une tendance (ANOVA) vers la supériorité suggérant une amélioration du score CSMS à la fois pendant le pic de la période pollinique et durant toute la saison pollinique.

Après l'implémentation de la règle d'imputation définie ci-dessus, le CSMS moyen pendant le pic de la saison pollinique était de 1,475 (SD = 1,049) dans le groupe placebo et de 1,247 (SD = 0,972) dans le groupe gp-ASIT+™. Cela représente une réduction de 15,5% du CSMS chez les patients traités par gp-ASIT+™ par rapport au placebo ($p = 0,041$, test non paramétrique). La réduction du CSMS pendant toute la saison pollinique était en ligne avec le critère principal (17,9%, $p = 0,03$).

L'effet de gp-ASIT+™ s'est avéré associé à une réduction des valeurs de tous les paramètres secondaires cliniques, à savoir RTSS, RMS, ESS et NSS (cas observés). Les scores des symptômes ont été systématiquement réduits dans le groupe gp-ASIT+™ par rapport au placebo, ce qui confirme un bénéfice clinique du traitement par gp-ASIT+™ en termes de symptômes de rhinoconjonctivite et de prise de médicaments de secours. La différence relative était de -18,5% dans RTSS et NSS, -20,3% dans ESS et -14,9% dans RMS. L'analyse statistique non paramétrique a conduit à un effet de traitement statistiquement

significatif pour tous les scores, sauf RMS uniquement sur la période du pic de pollen ($p < 0,05$) mais pas sur toute l'entière de la saison pollinique. En parallèle, une augmentation du nombre de jours de bien-être a été observée, atteignant également une signification sur la période de pic pollinique ($p < 0,05$).

Le test de provocation conjonctivale (CPT) est largement considéré par la communauté médicale comme un critère de substitution approprié pour un bénéfice clinique pendant la saison pollinique. Tous les patients enrôlés ont montré une réactivité au CPT lors du dépistage, conformément aux critères d'éligibilité. Un répondeur a été défini comme un patient pour lequel la réactivité au CPT a diminué d'au moins 1 point (correspondant à 1 concentration log dans la solution d'essai) après le traitement par rapport au dépistage. En conséquence, dans les groupes placebo et gp-ASIT+™, respectivement, 56 (37,58%) et 177 (60,00%) patients ont répondu au traitement en termes de réactivation CPT. La différence entre les deux groupes est hautement significative ($p < 0,0001$). Les réponses observées à CPT appuient donc davantage les résultats d'efficacité clinique. En outre, dans le sous-groupe des patients les plus allergiques caractérisés par la réactivité CPT la plus élevée au départ (score de réactivité CPT 3 et 4), représentant plus de la moitié des patients de phase III, l'amélioration des symptômes par rapport au placebo a atteint 20% durant le pic pollinique ($p = 0,05$) et 24% sur toute la saison ($p = 0,05$).

Le bénéfice clinique observé chez les patients traités dans BTT009 a également été reflété par l'augmentation du pourcentage de jours de bien-être (23% pendant la période de pic pollinique) et l'amélioration des scores de qualité de vie. La qualité de vie a été évaluée par RQLQ, mesurant la qualité de vie liée à la rhinoconjonctivite, et NRQLQ, mesurant l'impact nocturne de ces symptômes, avant la saison pollinique mais après traitement (V6), pendant la saison pollinique (V7) et après la saison pollinique (V8). Les scores étaient significativement plus faibles dans le groupe gp-ASIT+™ que dans le groupe placebo, tant pour le RQLQ que pour le NRQLQ durant la saison pollinique, ce qui confirme un bénéfice clinique pour les patients allergiques au pollen de graminées traités avec gp-ASIT+™.

Globalement, même si l'objectif de réduction CSMS de 20% mentionné dans le prospectus n'a pas été atteint, cette étude de phase III peut être considérée comme positive par la Société considérant la réduction statistiquement significative du CSMS, la très bonne cohérence entre les différents scores, les résultats de l'immunogénicité et une saison pollinique atypique (un seul - habituellement très court - pic au début de la saison, une grande différence dans les comptes de pollen entre les centres).

Enfin, les résultats d'efficacité clinique de gp-ASIT+™ se situent dans la gamme des résultats obtenus avec les comprimés sous-linguaux Grazax et Oralair (Stallergènes) qui nécessitent au moins six mois de prise quotidienne de médicament pendant 3 ans. La réduction de 18,5% du RTSS par rapport au pic pollinique après traitement par gp-ASIT+™ est proche de la réduction moyenne pondérée de RTSS de 20% rapportée pour Grazax (calculée sur les résultats des études cliniques supportant l'enregistrement FDA). De même, la réduction de 15,6% du RTSS sur toute la saison pollinique après traitement par gp-ASIT+™ se situe entre 6,1% et 31% de réduction RTSS pour Grazax et entre 11% et 38% pour Oralair dans les études cliniques soutenant les enregistrements FDA de ces deux produits.

Résultats immunologiques

En outre, les résultats de l'étude immunologique ont montré un effet clair de gp-ASITTM sur le système immunitaire qui soutient l'amélioration du CSMS. Comme prévu avant le début de l'étude de phase III, tous les patients inscrits à l'hôpital universitaire de Gand (n = 21 gp-ASITTM ; n = 11 placebo) ont fourni des échantillons de sang pour permettre l'étude du mécanisme d'action de gp-ASITTM par Dr. Mohamed Shamji, conseiller scientifique d'ASIT Biotech et professeur associé à l'Imperial College de Londres.

Un traitement de courte durée par gp-ASITTM a inhibé significativement 2 mécanismes conduisant à des réactions allergiques : (1) l'augmentation des anticorps IgE spécifiques du pollen des graminées et (2) l'activation des basophiles induite par le pollen des graminées. De plus, un traitement de courte durée par gp-ASITTM a induit des anticorps protecteurs contre les allergènes produits par des lymphocytes B régulateurs qui étaient associés à un effet clinique impressionnant pendant la saison pollinique.

La pertinence de ces résultats immunologiques est confirmée par les résultats cliniques de ce sous-groupe de patients chez lesquels une réduction substantielle a été observée à la fois dans le CSMS (-35,1% en période de pic et -53,7% pendant toute la saison pollinique) et RTSS (-27,4% en période de pic et -56,9% pendant toute la saison pollinique) lors d'une haute saison pollinique en Belgique.

La découverte du mécanisme d'action de gp-ASITTM est une étape majeure pour l'entreprise qui confirme pour la première fois la pertinence biologique de l'immunothérapie par des peptides d'allergènes. La connaissance de ce mécanisme d'action constitue la base de la conception rationnelle de médicaments pour les futurs produits ASITTM. Il réduit le risque de développements ultérieurs de gp-ASITTM ainsi que le reste de notre portefeuille de produits en mettant fortement l'accent sur notre programme d'allergie alimentaire.

Sécurité

Dans l'ensemble, le profil de sécurité de gpASITTM dans cette étude clinique pivotale de phase III est satisfaisant, confirme les observations précédentes faites au cours des essais cliniques de phase I et II et est conforme aux produits AIT disponibles dans le commerce.

Compte tenu de la nature du produit, aussi bien la réaction locale à l'endroit d'injection que les réactions allergiques systémiques ont été suivies. Comme prévu, de nombreux patients ont présenté une sensation d'érythème et/ou de rougeur à l'endroit d'injection, mais la plupart des réactions locales étaient d'intensité légère et ont disparu en quelques jours. Des réactions allergiques systémiques, enregistrées selon la classification WAO, ont été observées chez environ un patient sur cinq, la plupart d'entre elles étant de grade WAO 1 et d'intensité légère à modérée. A noter que chez 5% des receveurs du placebo, une réaction systémique a également été rapportée.

Sur les 367 sujets traités par gp-ASITTM, seul un nombre limité de réactions allergiques systémiques a nécessité un suivi médical, et toutes ont été résolues avec des soins médicaux adéquats, comme recommandé avec l'utilisation de cette classe de produits. Les incidences de telles réactions n'ont pas dépassé ce qui est rapporté pour d'autres produits d'immunothérapie expérimentaux et commercialisés administrés par injection (Calderon et al., 2007).

Conclusion

p. 8

En résumé, gp-ASIT+™ a montré la capacité de conférer un bénéfice clinique significatif au cours de la saison pollinique en considérant l'amélioration observée dans une gamme de symptômes cliniques d'allergie typiques, ainsi que la qualité de vie du patient. De plus, le calendrier d'administration court de 3 semaines suivi dans cette étude pour gp-ASIT+™ peut encourager l'acceptation et l'observance des patients, et donc leur soulagement d'une maladie qui, même si elle n'est pas mortelle, est préoccupante pour la santé publique. gp-ASIT+™ a dégagé un rapport bénéfices/risques globalement positif. En termes de sécurité et de tolérance, la prévention et/ou l'occurrence de réactions allergiques systémiques sont gérables étant donné que gp-ASIT+™ est destiné à la prescription par des allergologues, qui sont bien formés pour la gestion de telles réactions.

Commentaires du PEI sur BTT009

Le PEI a accordé une séance d'avis scientifique à ASIT biotech afin d'examiner les résultats de BTT009. Le PEI a reconnu que les résultats du critère principal analysé dans le groupe de patients ont atteint une signification statistique ($p < 0.05$). Cependant, ces résultats ne permettent pas de considérer BTT009 comme une étude de confirmation (pivot) car ils n'ont pas atteint la réduction prédéfinie de 20% de CSMS entre le placebo et le groupe traité (différence de score absolu versus placebo de -0,31) ce qui aurait été nécessaire pour un enregistrement basé sur une seule étude de Phase III.

Le PEI a reconnu que toutes les données (critères d'évaluation primaires, secondaires et analyses post-hoc) indiquaient une amélioration des symptômes chez les patients après un traitement de courte durée par gp-ASIT+™.

En conclusion, le PEI considère l'étude BTT009 comme favorable et affirme qu'une étude pivot supplémentaire et convaincante est nécessaire avant d'envisager une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'Allemagne et pour une expansion future de cette AMM à d'autres pays européens.

En conséquence, la Société prépare une deuxième étude de phase III en Europe à réaliser avant la saison pollinique 2019.

Deuxième étude de phase III - ABT-011

Compte tenu de l'étude de faisabilité réalisée à ce jour, la prochaine phase III avec gpASIT+™ (ABT011) devrait être une étude de phase III de confirmation randomisée, en double aveugle, contrôlée sous placebo et multicentrique internationale visant à randomiser environ 600 patients atteints de rhinocoujonctivite allergique liée au pollen de graminées. Les patients éligibles doivent être randomisés selon un ratio de 1:1 par rapport aux patients traités par placebo ou par gpASIT-™. Le traitement de l'étude doit être administré avant le début de la saison pollinique. Le calendrier de traitement doit être administré au cours de 4 visites sur 3 semaines consécutives. Après la période de traitement, 3 visites de suivi doivent être planifiées avant, pendant et après la saison pollinique.

Les améliorations suivantes par rapport à l'étude BTT009 doivent être mises en œuvre pour assurer des résultats optimaux et réduire de manière significative le risque de la prochaine étude de phase III avec gpASIT+™ :

- Un seul fournisseur CRO responsable de ABT011 : l'ensemble de l'étude sera organisé et sous-traité à ICON, une CRO (Contract Research Organization) reconnue pour son expertise dans la conduite d'essais cliniques dans le domaine des troubles respiratoires.

- Augmentation du nombre de centres cliniques : comparé à BT009 qui a été réalisé dans 57 centres répartis dans 6 pays d'Europe (Belgique, République tchèque, Allemagne, France, Italie et Espagne), ABT011 devrait être réalisé dans environ 80 centres répartis dans 7 pays (Belgique, République tchèque, Allemagne, Hongrie, Pologne, Royaume-Uni et France). Ce nombre plus élevé de sites vise à s'assurer que le nombre prévu de patients est inclus et traité dans un laps de temps relativement court avant la saison des pollens de graminées. Un facteur supplémentaire devrait être que chaque centre sera limité à un nombre maximum de patients afin de s'assurer que l'étude globale ne dépende pas indûment de la concentration locale de pollen affectant un petit nombre de centres de sur-recrutement. Ceci est également un facteur majeur réduisant le risque d'effet de centre.

- Critères d'inclusion pour randomiser les patients les plus allergiques : afin de randomiser les patients les plus allergiques, les critères d'inclusion doivent être basés sur le dossier médical historique des patients.

- Utilisation du journal électronique: les patients recevront un journal électronique (eDiary) pendant la phase de traitement et la saison des pollens de graminées; pendant la phase de traitement, l'eDiary sera utilisé pour capturer l'utilisation des médicaments de secours et les réactions à l'endroit d'injection; pendant la saison pollinique, l'eDiary sera utilisé pour capturer la prise quotidienne de médicaments de secours et les symptômes; l'utilisation du journal électronique (eDiary) comprenant des alertes intégrées devrait limiter le nombre de données manquantes.

Afin de réduire les risques opérationnels du prochain essai clinique de phase III avec gp-ASIT™ et de maximiser ses chances de succès, la période de sélection des patients débiterait au T4 2018 afin de traiter ceux-ci avant la saison pollinique 2019.

Développement clinique de gp-ASIT™ aux États-Unis

Des échanges avec la FDA ont eu lieu en 2016 et 2017 et sont toujours en cours. ASIT biotech poursuit ses interactions avec la FDA afin de démarrer le développement clinique aux États-Unis avec un essai clinique dont la phase dépendra de la conclusion de l'interaction de la société avec la FDA. La nature et le calendrier des débuts des études cliniques américaines dépendront du résultat des discussions. L'achèvement du développement clinique aux États-Unis nécessitera de toute façon un financement supplémentaire.

❖ IIDM-ASIT™

➤ Description du produit

Le produit candidat consiste en une préparation de peptides naturels (compris entre 1.000 et 10.000 kDa) obtenue à partir de l'allergène spécifique purifié extrait de *Dermatophagoïdes pteronyssinus*.

p. 10

➤ Première étude chez l'homme (phase IIa - hdmASIT001)

Suite à la réalisation et à l'évaluation des études pré-cliniques, réalisées au 4ème trimestre 2015, la Société a déposé, au 2ème trimestre 2016, la documentation de l'essai clinique de la phase IIa de hdm-ASIT+™ en Allemagne. La Société a reçu l'approbation de l'Institut Paul Ehrlich (autorité réglementaire allemande) pour la première étude clinique réalisée sur des humains en septembre 2016. L'objectif premier de cette étude est de déterminer la dose maximale de hdm-ASIT+™ tolérée par les patients adultes, qui ont des antécédents cliniques d'allergie aux acariens. Les critères suivants ont été évalués :

- détermination de la dose maximale tolérée ;
- sécurité et tolérance clinique du produit ;
- impact du traitement sur les paramètres immunologiques ;
- impact du traitement sur la réactivité à un test de provocation à l'allergène.

Les patients ont reçu des doses croissantes de hdm-ASIT+™ sous surveillance médicale étroite. Les patients ont reçu deux injections sous-cutanées au cours de la même visite de traitement avec le même calendrier que celui appliqué dans le développement clinique de gp-ASIT. 40 patients ont été dépistés sur la base d'un test cutané positif à l'allergène acarien, avec des IgE spécifiques aux acariens détectables dans le sang et un test de provocation positif à l'allergène de référence. Parmi eux, 37 patients ont été randomisés et 33 patients ont terminé l'étude à la mi-janvier 2017.

La Société a annoncé le 4 avril 2017 avoir atteint l'objectif primaire de l'étude clinique de phase IIa pour son produit candidat hdm-ASIT+™ contre la rhinite aux acariens. L'objectif primaire de l'étude a été atteint dans la mesure où hdm-ASIT+™ a montré à ce stade un bon profil de sécurité et de tolérance du produit candidat. Aucun événement indésirable sérieux, sévère ou inattendu lié au traitement n'a été observé au cours de l'étude et ce jusqu'à la dose maximale de 200 µg, 200 fois supérieure à la première dose administrée. Les deux groupes étaient comparables pour l'ensemble des paramètres testés à la première visite à l'exception du niveau d'IgE spécifiques des allergènes d'acariens qui était substantiellement plus bas dans le groupe traité comparativement au groupe placebo.

L'évaluation de l'impact de hdm-ASIT+™ sur le système immunitaire et sur la réduction de la réactivité à un test de provocation conjonctivale (CPT) figurait parmi les objectifs secondaires. Un effet positif a été observé sur le système immunitaire chez un nombre limité de patients. Cependant, il n'y avait pas de différence globale entre le groupe traité et le groupe placebo en ce qui concerne les paramètres d'immunogénéité. Enfin, l'essai a montré une réduction un peu plus forte de la réactivité CPT dans le groupe traité par rapport au groupe placebo. L'étude n'a pas été initiée pour démontrer une signification statistique. L'absence d'une réduction plus importante peut s'expliquer par une réponse substantielle au placebo (55%) et le nombre limité de patients.

- Futur développement clinique

Comme mentionné ci-dessus (voir section GP ASIT), la compréhension claire du mécanisme d'action de gp-ASIT+™ constitue un atout stratégique exceptionnel de la technologie ASIT+™ permettant désormais une conception rationnelle d'autres produits candidats pour les allergies importantes. Par conséquent, le produit candidat hdm-ASIT+™ actuel ainsi que d'autres produits candidats ASIT dérivés de sources naturelles d'allergènes d'acariens de la poussière seront testés ex vivo sur les cellules sanguines de patients allergiques dans le cadre d'un programme de conception rationnelle réalisé en étroite collaboration avec le Dr M. Shamji de l'Imperial College de Londres. Un développement préclinique complémentaire sera également réalisé chez l'animal.

Cette étude ex vivo permettrait de mieux comprendre le mécanisme d'action de l'actuel hdm-ASIT+™ ou la sélection d'un deuxième produit plus adapté aux spécifications du profil de produit visé ci-dessus (si la Société sélectionne un nouveau produit candidat ayant une meilleure immunogénicité, une nouvelle phase I/II avec ce nouveau produit candidat sera nécessaire).

Le prochain essai clinique avec hdm-ASIT+™ sera reporté jusqu'à ce que l'équivalence entre les propriétés immunologiques de hdm-ASIT+™ et celles de gp-ASIT+™ ait été confirmée. Cette confirmation devrait être complétée d'ici le S1 2018. Cette confirmation est destinée à être réalisée ex vivo sur les cellules sanguines de patients allergiques dans le cadre d'un programme de conception rationnelle réalisé en étroite collaboration avec le Dr M. Shamji du Collège Impérial de Londres.

❖ RAG-ASIT+™

Le développement de ce produit candidat est actuellement suspendu jusqu'à ce que les produits candidats ASIT+™ pour les allergies alimentaires et aux acariens soient sélectionnés pour un développement clinique ultérieur.

❖ FOOD-ASIT+™

➤ Description du produit

Le produit candidat consiste en une préparation de peptides naturels (compris entre 1.000 et 10.000 kDa) obtenue à partir de l'allergène spécifique purifié extrait :

- de l'arachide
- du lait de vache
- du blanc d'œuf.

➤ Produits concurrents en immunothérapie alimentaire

Il n'existe actuellement pas de traitement d'immunothérapie approuvé visant à créer une tolérance aux allergènes alimentaires. La seule solution disponible pour les patients souffrant d'allergies alimentaires est

l'éviction stricte de tout allergène et l'utilisation d'un auto-injecteur d'antihistaminiques ou d'épinéphrine en cas d'exposition accidentelle.

➤ Profil de produit ciblé

Sera similaire au produit gp-ASIT+™ issu de la même plate-forme ASIT+™. Toutes ces caractéristiques doivent être confirmées durant le développement pré-clinique et clinique des trois produits candidats.

➤ Programme de développement

Un important programme de développement de 3 ans sur l'allergie alimentaire sera lancé en 2017 par ASIT grâce à une avance de trésorerie récupérable de 6 millions d'euros accordée par la Région wallonne.

Les produits candidats food-ASIT+™ seront conçus en collaboration avec le Dr M. H. Shamji (maître de conférences en immunologie et allergologie), qui a établi le groupe d'immunomodulation et de tolérance au sein du service d'allergologie et d'immunologie clinique de l'Imperial College London, dirigé par le Professeur Stephen Durham. L'objectif de cette collaboration est de tester l'allergénicité et l'antigénicité des produits candidats food-ASIT+™ sur un modèle humain ex-vivo souffrant d'allergie alimentaire, et d'optimiser le ratio sécurité/efficacité de ses nouveaux produits candidats.

Lorsque les produits candidats food-ASIT+™ dotés du ratio sécurité/efficacité optimal seront sélectionnés, leur immunogénicité et toxicité seront testées sur un modèle animal, conformément aux exigences des autorités réglementaires, afin d'obtenir l'autorisation de débiter une étude clinique sur des humains. Parallèlement au développement pré-clinique, le procédé de production et la procédure de contrôle de la qualité seront transférés à un organisme de production sous contrat compétent pour produire des lots cliniques de substances et de produits pharmaceutiques conformes aux BPF.

Ensuite, les produits candidats sélectionnés seront testés lors des essais cliniques réalisés dans le cadre de la collaboration avec le Dr Stephen Till, un des rares spécialistes accrédités en Allergologie adulte par l'ordre des médecins (General Medical Council). Ses intérêts de recherche actuels incluent l'immunothérapie (désensibilisation) et les allergies alimentaires. L'objectif de cette collaboration est d'évaluer la sécurité et l'impact clinique des produits candidats grâce au test de provocation de l'allergène alimentaire.

Le calendrier de ce programme de développement est le suivant:

- Conception, développement et sélection de plusieurs produits candidats pour sélectionner ceux qui présentent le meilleur profil d'immunogénicité pour un développement clinique ultérieur dans les allergies alimentaires:
 - H1 2018 produit ASIT+™ pour l'allergie aux arachides
 - H2 2018 produits ASIT+™ pour les allergies au lait de vache et au blanc d'œuf
- Développement préclinique réglementaire requis et fabrication GMP IMP contre les allergies alimentaires:
 - H2 2018 produit ASIT+™ pour l'allergie aux arachides
 - H1 2019 produits ASIT+™ pour les allergies au lait de vache et au blanc d'œuf

- Première étude clinique chez l'homme :
 - 2019 produit ASIT+™ pour l'allergie aux arachides
 - H2 2019 H1 2020 produits ASIT-™ pour les allergies au lait de vache et au blanc d'œuf

1.3 COMMERCIALISATION

À ce jour, aucun des produits candidats de la Société n'a été approuvé ou commercialisé. La Société estime que, s'ils sont approuvés, le profil attrayant de ses produits candidats dans le domaine de l'immunothérapie permettra d'augmenter le nombre de patients (i) auxquels le traitement est proposé, (ii) qui acceptent le traitement, et (iii) qui vont jusqu'au bout de ce traitement. La Société conserve l'intégralité des droits commerciaux de ses produits candidats.

L'Allemagne est actuellement le premier marché mondial en termes de ventes de produits d'immunothérapie sous-cutanée et les États-Unis, le premier marché mondial en termes de patients traités avec des produits d'immunothérapie sous-cutanée. Par conséquent, ces deux marchés sont les premiers marchés ciblés par la Société. Étant donné le nombre limité d'allergologues dans ces premiers marchés ciblés, la Société compte constituer ou acquérir sa propre infrastructure de vente et marketing pour commercialiser ces produits candidats. La Société pourrait également envisager d'autres moyens de commercialiser ses produits candidats dans ces pays, y compris par des partenariats ou l'acquisition d'autres entreprises qui disposent de l'infrastructure nécessaire. La société prévoit de commercialiser ses produits candidats dans le reste du monde au moyen de l'octroi de licences ou d'autres formes de partenariat.

2 PRINCIPAUX ÉVÉNEMENTS AU COURS DE L'EXERCICE 2017

2.1 STATUT DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE III DE GP-ASIT-™

La Société a finalisé sa première étude clinique de phase III de gp-ASIT+™ pour le traitement de la rhinite due aux pollens de graminées dans six pays européens (Belgique, République tchèque, France, Allemagne, Italie et Espagne).

Le premier objectif de cette étude clinique de phase III (BTT009) était de démontrer l'efficacité clinique de gp-ASIT-™ sur une saison de pollens de graminées, le traitement étant administré par voie sous-cutanée avant la saison des pollens de graminées à des patients souffrant de rhume des foins.

Le critère d'évaluation principal était la réduction du score quotidien des symptômes de rhino-conjonctivite et la prise quotidienne de médicaments symptomatiques de secours au plus fort de la saison pollinique (définie comme les 2 semaines consécutives ayant la densité pollinique la plus élevée). Cette réduction est évaluée au moyen d'un score combiné validé, associant symptômes et médicaments (« CSMS »).

554 patients ont été randomisés dans 57 centres. 517 patients ont terminé la phase de traitement. Ces 517 patients ont été suivis pendant l'été pour relever leur consommation de médicaments de secours et

p. 14

leurs symptômes quotidiens de rhino-conjonctivite servant à calculer le CSMS. Tous ces patients ont effectué les visites médicales prévues lors de la saison pollinique. Toutes les mesures nécessaires ont été mises en place pour maximiser la fidélité des participants à l'étude pendant les visites de suivi estivales.

Les résultats de la phase III montrent que gp-ASIT+™ a induit une réduction de 15% à 21% dans le CSMS, ce qui n'est que légèrement inférieur à un seuil de 20% défini à l'origine dans le prospectus d'offre. Toutes les données (critères d'évaluation primaires, secondaires et analyses post-hoc) indiquent une amélioration des symptômes chez les patients après un court traitement par gp-ASIT+™. En outre, une analyse complémentaire réalisée sur les cellules sanguines d'un sous-groupe de patients (10 placebo et 22 gp-ASIT+™ traités) à l'Imperial College de Londres a permis de valider un mécanisme d'action clair et cohérent de gp-ASIT+™ supportant les données d'efficacité.

Tous ces résultats sont considérés comme positifs par la Société car ils confirment avec une bonne cohérence: une efficacité clinique en conditions réelles, la sécurité et l'immunogénicité du premier produit candidat issu de la plateforme technologique ASIT+™, gp-ASIT+™. De plus, ces résultats sont en ligne avec les données rapportées pour les produits concurrents et aussi avec les données des études précédentes.

Cependant, cette étude n'a pas été considérée par le PEI comme une étude de confirmation (pivotal) car ses résultats n'ont pas atteint la réduction prédéfinie de 20% du CSMS entre le groupe placebo et le groupe traité (différence de score absolue versus placebo de -0,31) nécessaire pour un enregistrement basé sur une seule étude de Phase III.

Le PEI considère l'étude BTT009 comme favorable et indique qu'une étude pivotale supplémentaire est nécessaire avant d'envisager une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour l'Allemagne et une future extension de cet AMA à d'autres pays européens selon les directives internationales.

La société prévoit donc une deuxième étude de phase III en Europe avant la saison pollinique 2019.

2.2 STATUT DE L'ÉTUDE CLINIQUE DE PHASE IIA DE hdm-ASIT+™

Le candidat-médicament hdm-ASIT+™ pour la rhinite induite par les acariens a été testé dans un essai de phase II.

La Société a annoncé le 4 avril 2017 avoir atteint l'objectif primaire de l'étude clinique de phase I/IIa pour son produit candidat hdm-ASIT+™ contre la rhinite aux acariens. L'objectif primaire de l'étude a été atteint dans la mesure où hdm-ASIT+™ a montré à ce stade un bon profil de sécurité et de tolérance du produit candidat. Aucun événement indésirable sérieux, sévère ou inattendu lié au traitement n'a été observé au cours de l'étude et ce jusqu'à la dose maximale de 200 µg, 200 fois supérieure à la première dose administrée. Les deux groupes étaient comparables pour l'ensemble des paramètres testés à la première visite à l'exception du niveau d'IgE spécifiques des allergènes d'acariens qui était substantiellement plus bas dans le groupe traité comparativement au groupe placebo.

L'évaluation de l'impact de hdm-ASIT+™ sur le système immunitaire et sur la réduction de réactivité à un test de provocation conjonctivale (TPC) faisaient partie des objectifs secondaires. Un effet positif sur le système immunitaire d'un nombre limité de patients a pu être observé. Globalement, il n'y avait toutefois pas de différence entre le groupe traité et le groupe placebo pour les paramètres d'immunogénicité. Enfin,

p. 15

L'étude a mis en évidence une réduction légèrement supérieure de la réactivité au CPI dans le groupe traité par rapport au groupe placebo. L'étude n'était pas conçue pour mettre en évidence des différences statistiquement significatives. Cette réduction peu élevée peut s'expliquer par une réponse au placebo très importante (55%) et le nombre limité de patients.

Les résultats obtenus avec hdm-ASIT-™ dans le premier essai étant différents de ceux obtenus au même stade avec gp-ASIT-™, la Société a pris la décision stratégique de reporter de plusieurs mois les prochains développements cliniques du médicament afin de :

- évaluer une possible augmentation de l'effet initial après une exposition de 8 mois à des allergènes naturels d'acariens
- sélectionner un nouveau produit candidat mieux adapté au profil ciblé

L'étude de suivi n'ayant pas montré d'effet complémentaire, la Société a décidé de concentrer ses ressources sur la sélection d'un nouveau produit et espère reprendre les développements cliniques dans cette indication début 2019.

Un autre essai clinique avec hdm-ASIT+™ sera reporté jusqu'à ce que l'équivalence entre les propriétés immunologiques de hdm-ASIT-™ et celles de gp-ASIT-™ ait été confirmée. Cette confirmation devrait être obtenue d'ici le S1 2018. Cette confirmation est destinée à être réalisée ex vivo sur les cellules sanguines de patients allergiques dans le cadre d'un programme de conception rationnelle réalisé en étroite collaboration avec le Dr M. Shamji de l'Impérial College de Londres.

2.3 AUGMENTATION DE CAPITAL

Le 7 décembre 2017, l'Assemblée Générale a approuvé l'émission de 3 millions d'actions nouvelles et de 6 millions de droits de souscription (warrants) et a donné tous pouvoirs au Conseil d'Administration pour procéder à la mise sur le marché par voie de placement privé.

Chaque souscripteur d'une action nouvelle à 3,83 euros par action a reçu gratuitement deux warrants permettant la souscription de deux nouvelles actions au prix de 3,83 euros par action. Le premier warrant expirera le 30 juin 2018 et le second le 31 décembre 2019. Le second warrant ne pourra être exercé que si le premier warrant a déjà été exercé. Les warrants ne sont pas transférables.

Toutes les nouvelles actions ont été souscrites et 626.146 warrants ont été exercés au premier trimestre 2018 pour un montant total de EUR 13.888.139,18 (voir ci-dessous - section 14.3.1).

2.4 AVANCE DE TRÉSORERIE RÉCUPÉRABLE

La société a obtenu le 12 janvier 2017 une avance récupérable d'environ 6 millions d'euros auprès de la Région wallonne pour cofinancer à 50/50 le programme de développement de médicaments contre les allergies alimentaires.

2.5 PRIME À L'INVESTISSEMENT

L'extrait pertinent du procès-verbal est reproduit ci-dessous.

Procès-verbal du Conseil d'administration du 3 mai 2017

(...) Monsieur Thierry Legon informe les autres administrateurs du fait qu'il se trouve en situation de conflit d'intérêt par rapport à l'un des points de l'ordre du jour de la présente réunion de conseil. En effet, il est prévu de discuter, et le cas échéant de valider, une proposition du Comité de Nomination et de Rémunération visant à augmenter le montant de la rémunération fixe annuelle du délégué à la gestion journalière de 50.000 EUR afin de faire passer celle-ci de 195.000 EUR à 245.000 EUR (...)

Le Comité des rémunérations s'est réuni le 18 avril 2017 (voir PV du Comité en annexe 3b). Le Comité des rémunérations propose sur base de cette réunion d'aborder le sujet de la rémunération de l'administrateur délégué. Le Président rappelle que ce point doit être discuté conformément à l'article 523 du Code des sociétés relatif à la procédure à respecter en cas de survenance d'un cas de conflit d'intérêts dans le chef d'un administrateur.

M. Legon, administrateur-délégué, sort de la réunion.

Le Président du Comité des rémunérations présente les études de benchmark et propose une augmentation du montant de la rémunération fixe de l'administrateur délégué à hauteur de 50 k€, soit de passer de 195 k€ à 245k€ par an, qui serait effective à partir de juillet 2017.

Sur proposition formulée par Marc Foidart le Conseil approuve à l'unanimité le report de ce point à la prochaine réunion en juin 2017, quand tous ou la plupart des administrateurs seront présents physiquement.

Procès-verbal du Conseil d'administration du 22 juin 2017

(...) Monsieur Thierry Legon informe les autres administrateurs du fait qu'il se trouve en situation de conflit d'intérêt par rapport à l'un des points de l'ordre du jour de la présente réunion de conseil. En effet, il est prévu de discuter, et le cas échéant de valider, une proposition du Comité de Nomination et de Rémunération visant à augmenter le montant de la rémunération fixe annuelle du délégué à la gestion journalière de 50.000 EUR afin de faire passer celle-ci de 195.000 EUR à 245.000 EUR (...)

Le Président du Comité des Rémunérations expose le rapport de la réunion du 20 juin 2017. Sur cette base, le conseil décide à l'unanimité d'augmenter le montant de la rémunération annuelle fixe du CEO à 245.000€ avec effet au premier juillet 2017.

17 MENTIONS IMPOSÉES PAR L'ARTICLE 34 DE L'ARRÊTÉ ROYAL DU 14 NOVEMBRE 2007

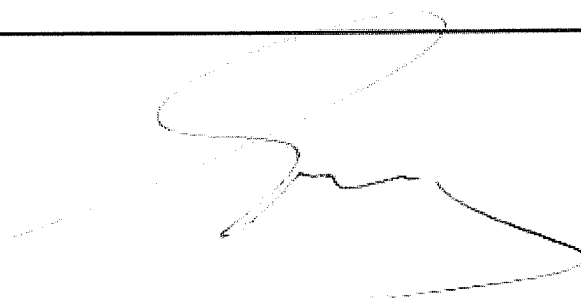
Conformément à l'article 34 de l'Arrêté royal du 14 novembre 2007, la Société déclare par la présente les éléments suivants, éléments qui, par leur nature, auraient des conséquences en cas d'offre publique d'achat sur la Société :

- Le capital social de la Société s'élève à 12.849.698,16 euros et est entièrement libéré. Il est représenté par 16.473.972 actions.

- Les statuts de la Société ne contiennent aucune autre restriction au transfert d'actions.
- Il n'existe aucun accord entre les actionnaires connu de la Société et qui puisse imposer des restrictions au transfert de titres et/ou à l'exercice de droits de vote.
- Il n'y a aucun détenteur d'actions ayant des droits de vote spéciaux.
- Il n'y a pas de contrôle externe sur les plans d'intéressements des salariés ; les bons de souscription sont octroyés directement au bénéficiaire.
- Chaque actionnaire de la Société a une voix par action. Les droits de vote peuvent être suspendus comme le prévoient les statuts de la Société et le droit applicable.
- Les règles régissant la nomination et le remplacement des membres du Conseil et la modification des statuts sont énoncées dans les statuts de la Société.
- Les pouvoirs du Conseil d'administration, plus précisément en ce qui concerne le pouvoir d'émettre ou de racheter des actions, sont énoncés dans les statuts de la société. Le Conseil d'administration n'a pas obtenu l'autorisation d'acheter ses propres actions pour « éviter un danger imminent et grave pour la Société ». Les statuts de la Société ne prévoient pas d'autres mécanismes spécifiques contre les offres publiques d'achat.



Thierry Legon
CEO



Everard van der Straten
CFO

ASIT BIOTECH SA

RAPPORT DU COLLEGE DES COMMISSAIRES A L'ASSEMBLEE GENERALE DES ACTIONNAIRES SUR LES COMPTES ANNUELS DE LA SOCIETE ASIT BIOTECH SA POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2017

Dans le cadre du contrôle légal des comptes annuels de la société ASIT BIOTECH (la « société »), nous vous présentons notre rapport du collège des commissaire. Celui-ci inclut notre rapport sur l'audit des comptes annuels ainsi que notre rapport sur les autres obligations légales et réglementaires. Ces rapports constituent un ensemble et sont inséparables.

Nous avons été nommés en tant que commissaire par l'assemblée générale du 11 juin 2015 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 lors de l'assemblée générale délibérant sur les états financiers clôturés au 31 décembre 2017, en ce qui concerne Mazars Réviseurs d'Entreprises et lors de l'assemblée générale délibérant sur les états financiers clôturés au 31 décembre 2018, en ce qui concerne RSM Réviseurs d'Entreprises. Nous avons exercé le contrôle légal des comptes annuels de la société durant 3 exercices consécutifs, en ce qui concerne Mazars Réviseurs d'Entreprises et durant 13 exercices consécutifs, en ce qui concerne RSM Réviseurs d'Entreprises.

RAPPORT SUR L'AUDIT DES COMPTES ANNUELS

Opinion sans réserve

Nous avons procédé au contrôle légal des comptes annuels de la société, comprenant le bilan au 31 décembre 2017, ainsi que le compte de résultats pour l'exercice clos à cette date et l'annexe, dont le total du bilan s'élève à Eur 8.227.937 et dont le compte de résultats se solde par une perte de l'exercice de Eur 13.080.748.

À notre avis, ces comptes annuels donnent une image fidèle du patrimoine et de la situation financière de la société au 31 décembre 2017, ainsi que de ses résultats pour l'exercice clos à cette date, conformément au référentiel comptable applicable en Belgique.

Fondement de l'opinion sans réserve

Nous avons effectué notre audit selon les Normes internationales d'audit (ISA). 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 comptes annuels » du présent rapport. Nous nous sommes conformés à toutes les exigences déontologiques qui s'appliquent à l'audit des comptes annuels 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.

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 comptes annuels de la période en cours. Ces points ont été traités dans le contexte de notre audit des comptes annuels 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.

Convention de continuité d'exploitation retenue pour l'établissement des comptes annuels

Référence aux comptes annuels : Annexe C6.20

Description du point clé de l'audit

La société est une société biopharmaceutique en phase clinique, qui se concentre sur le développement et la commercialisation future d'une gamme de produits d'immunothérapie axés sur le traitement des allergies. A ce jour, la société n'a pas encore de produit commercialisé ou ayant reçu une autorisation de mise sur le marché.

La société a subi des pertes d'exploitation significatives depuis sa création en 1997. Ces pertes résultent principalement de frais de recherche et développement, d'essais précliniques, de développement clinique de programmes de recherche et de produits candidats ainsi que des coûts généraux et administratifs liés aux activités de la société.

Dans ce contexte, le conseil d'administration doit examiner régulièrement :

- si les conditions de continuité d'exploitation sont réunies ;
- si des levées de fonds supplémentaires pour financer la totalité de son plan de développement doivent être appelées ;
- si, le cas échéant, les dispositions doivent être prises pour suspendre tout ou partie de ses programmes de recherche afin de faire correspondre les ressources financières aux dépenses prévues.

L'appréciation de l'hypothèse de continuité d'exploitation requiert donc une part importante de jugement de la part du conseil d'administration dans un contexte où peuvent subsister plusieurs incertitudes quant au plan de développement des activités de la société.

En conséquence, nous considérons la convention de continuité d'exploitation comme un point clé de l'audit.

Façon dont le point clé a été adressée durant l'audit

Nous avons apprécié la dernière évaluation par le conseil d'administration de la capacité de la société à poursuivre son exploitation sur une période de douze mois à compter de la clôture de l'exercice, ainsi que les éléments sur lesquels cette évaluation se fonde et la documentation qui les sous-tend. Pour ce faire:

- nous avons examiné le caractère raisonnable, dans leur ensemble, des hypothèses sous-tendant le plan de développement, dans sa dernière actualisation disponible basée sur des données à fin décembre 2017 et des augmentations de capital réalisées à fin mars 2018 ;
- nous avons apprécié les éléments sur lesquels se fondent les projections de dépenses futures au vu de la documentation qui les sous-tend et sur la base d'entretiens avec la direction ;
- nous avons enfin examiné la conformité aux exigences légales et réglementaires des informations fournies en matière de continuité d'exploitation dans les notes annexes.

Frais de recherche et de développement

Référence aux comptes annuels : Annexe C 6.2.2 - Frais de recherche

Annexe C6.19 – Règles d'évaluation

Description du point clé de l'audit

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

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 aux dispositions comptables applicables en Belgique, 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 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 dépense de recherche était appropriée;
- rencontrer la direction pour comprendre le stade actuel de développement jusqu'au 31 décembre 2017 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 aux comptes annuels

L'organe de gestion est responsable de l'établissement des comptes annuels donnant une image fidèle conformément au référentiel comptable applicable en Belgique, ainsi que de la mise en place du contrôle interne qu'il estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, 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 comptes annuels

Nos objectifs sont d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels 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 lorsqu'il est raisonnable de s'attendre à ce que, prises individuellement ou en cumulé, elles puissent influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes annuels prennent en se fondant sur ceux-ci.

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 comptes annuels 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 comptes annuels 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 comptes annuels et évaluons si les comptes annuels 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 comptes annuels 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.

*

* *

RAPPORT SUR LES 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, des documents à déposer conformément aux dispositions légales et réglementaires, du respect des dispositions légales et réglementaires applicables à la tenue de la comptabilité ainsi que du respect du Code des sociétés et des statuts de la société.

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, ainsi que certains documents à déposer conformément aux dispositions légales et réglementaires, de s'assurer du respect de certaines dispositions du Code des sociétés et des statuts, ainsi que de faire rapport sur ces éléments.

Aspects relatifs au rapport de gestion

A l'issue des vérifications spécifiques sur le rapport de gestion, nous sommes d'avis que celui-ci concorde avec les comptes annuels 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 comptes annuels, nous devons également apprécier, en particulier sur la base de notre connaissance acquise lors de l'audit, si le rapport de gestion comporte 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.

Nous n'exprimons aucune forme d'assurance que ce soit sur le rapport de gestion.

Mention relative au bilan social

Le bilan social, à déposer à la Banque nationale de Belgique conformément à l'article 100, § 1er, 6°/2 du Code des sociétés, traite, tant au niveau de la forme qu'au niveau du contenu, des mentions requises par ce Code et ne comprend pas d'incohérences significatives par rapport aux informations dont nous disposons dans le cadre de notre mandat.

Mentions relatives à l'indépendance

Nos cabinets de révision et nos réseaux n'ont pas effectué de mission incompatible avec le contrôle légal des comptes annuels et 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 comptes annuels visées à l'article 134 du Code des sociétés ont correctement été valorisés et ventilés dans l'annexe des comptes annuels.

Autres mentions

- Sans préjudice d'aspects formels d'importance mineure, la comptabilité est tenue conformément aux dispositions légales et réglementaires applicables en Belgique.
- La répartition des résultats proposée à l'assemblée générale est conforme aux dispositions légales et statutaires.
- Nous n'avons pas à vous signaler d'opération conclue ou de décision prise en violation des statuts ou du Code des sociétés.
- 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.
- Au cours de l'exercice, le Conseil d'administration a délibéré en date du 3 mai 2017 et 22 juin 2017 sur la proposition du Comité de nomination et de rémunération visant à augmenter le montant de la rémunération fixe annuelle du délégué à la gestion journalière, et administrateur, de Eur 50.000 afin de faire passer celle-ci de Eur 195.000 à Eur 245.000. Cette décision engendrait, dans le chef de l'administrateur concerné, un conflit d'intérêts de nature patrimoniale. D'un point de vue financier, cette décision a impacté le résultat de l'année de la société à partir du 1er juillet 2017, soit à hauteur de Eur 25.000.

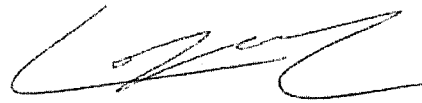
Bruxelles, le 16 avril 2018

Mazars Réviseurs d'Entreprises SCRL
Commissaire
Représentée par



Xavier DOYEN

RSM Réviseurs d'Entreprises SCRL
Commissaire
Représentée par



Luis LAPERAL

BILAN SOCIAL

Numéros des commissions paritaires dont dépend l'entreprise:

Etat des personnes occupées**Travailleurs pour lesquels l'entreprise a introduit une déclaration DIMONA ou qui sont inscrits au registre général du personnel**

Au cours de l'exercice	Codes	Total	1. Hommes	2. Femmes
Nombre moyen de travailleurs				
Temps plein	1001	20,6	4,9	15,7
Temps partiel	1002	1,8	1,6	0,2
Total en équivalents temps plein (ETP)	1003	21,9	6,1	15,8
Nombre d'heures effectivement prestées				
Temps plein	1011	33.345	8.299	25.046
Temps partiel	1012	1.724	1.585	139
Total	1013	35.069	9.884	25.185
Frais de personnel				
Temps plein	1021	1.656.488	412.272	1.244.216
Temps partiel	1022	85.644	78.738	6.906
Total	1023	1.742.132	491.010	1.251.122
Montant des avantages accordés en sus du salaire	1033			

Au cours de l'exercice précédent	Codes	P. Total	1P. Hommes	2P. Femmes
Nombre moyen de travailleurs en ETP	1003	19,5	6,9	12,6
Nombre d'heures effectivement prestées	1013	31.589	11.597	19.992
Frais de personnel	1023	1.565.494	574.727	990.767
Montant des avantages accordés en sus du salaire	1033			

Travailleurs pour lesquels l'entreprise a introduit une déclaration DIMONA ou qui sont inscrits au registre général du personnel (suite)**A la date de clôture de l'exercice****Nombre de travailleurs****Par type de contrat de travail**

Contrat à durée indéterminée

Contrat à durée déterminée

Contrat pour l'exécution d'un travail nettement défini

Contrat de remplacement

Par sexe et niveau d'études

Hommes

de niveau primaire

de niveau secondaire

de niveau supérieur non universitaire

de niveau universitaire

Femmes

de niveau primaire

de niveau secondaire

de niveau supérieur non universitaire

de niveau universitaire

Par catégorie professionnelle

Personnel de direction

Employés

Ouvriers

Autres

Codes	1. Temps plein	2. Temps partiel	3. Total en équivalents temps plein
105	19	2	20,4
110	19	2	20,4
111			
112			
113			
120	4	2	5,4
1200	1	1	1,6
1201			
1202			
1203	3	1	3,8
121	15		15
1210	9		9
1211	1		1
1212			
1213	5		5
130			
134	19	2	20,4
132			
133			

Personnel intérimaire et personnes mises à la disposition de l'entreprise**Au cours de l'exercice**

Nombre moyen de personnes occupées

Nombre d'heures effectivement prestées

Frais pour l'entreprise

Codes	1. Personnel intérimaire	2. Personnes mises à la disposition de l'entreprise
150	0,4	
151	805	
152	28.758	

Tableau des mouvements du personnel au cours de l'exercice

Entrées

Nombre de travailleurs pour lesquels l'entreprise a introduit une déclaration DIMONA ou qui ont été inscrits au registre général du personnel au cours de l'exercice

Par type de contrat de travail

Contrat à durée indéterminée

Contrat à durée déterminée

Contrat pour l'exécution d'un travail nettement défini

Contrat de remplacement

Codes	1. Temps plein	2. Temps partiel	3. Total en équivalents temps plein
205	7	2	8,1
210	7	2	8,1
211			
212			
213			

Sorties

Nombre de travailleurs dont la date de fin de contrat a été inscrite dans une déclaration DIMONA ou au registre général du personnel au cours de l'exercice

Par type de contrat de travail

Contrat à durée indéterminée

Contrat à durée déterminée

Contrat pour l'exécution d'un travail nettement défini

Contrat de remplacement

Par motif de fin de contrat

Pension

Chômage avec complément d'entreprise

Licenciement

Autre motif

Dont: le nombre de personnes qui continuent, au moins à mi-temps, à prêter des services au profit de l'entreprise comme indépendants

Codes	1. Temps plein	2. Temps partiel	3. Total en équivalents temps plein
305	8	1	8,5
310	8	1	8,5
311			
312			
313			
340			
341			
342	4	1	4,5
343	4		4
350			

Renseignements sur les formations pour les travailleurs au cours de l'exercice

	Codes	Hommes	Codes	Femmes
Initiatives en matière de formation professionnelle continue à caractère formel à charge de l'employeur				
Nombre de travailleurs concernés	5801		5811	
Nombre d'heures de formation suivies	5802		5812	
Coût net pour l'entreprise	5803		5813	
dont coût brut directement lié aux formations	58031		58131	
dont cotisations payées et versements à des fonds collectifs	58032		58132	
dont subventions et autres avantages financiers reçus (à déduire)	58033		58133	
Initiatives en matière de formation professionnelle continue à caractère moins formel ou informel à charge de l'employeur				
Nombre de travailleurs concernés	5821		5831	
Nombre d'heures de formation suivies	5822		5832	
Coût net pour l'entreprise	5823		5833	
Initiatives en matière de formation professionnelle initiale à charge de l'employeur				
Nombre de travailleurs concernés	5841		5851	
Nombre d'heures de formation suivies	5842		5852	
Coût net pour l'entreprise	5843		5853	