

Gereguleerde informatie

ASIT biotech maakt haar halfjaarresultaten voor 2016 en haar klinische vooruitgang bekend

- Kasmiddelen eind juni 2016 van EUR 19 miljoen na kapitaalophaling ter gelegenheid van beursintroductie
- Ontwikkeling van de fase 3 klinische studie met gp-ASIT+™, het kandidaat-product tegen graspollenallergie, op schema
- Toelating voor aanvang in Duitsland van een fase 2a klinische studie met hdm-ASIT+™, het kandidaat-product tegen huisstofmijtallergie
- Lancering van de reglementaire preklinische ontwikkelingen van rag-ASIT+™, het 3^e kandidaat-product tegen ambrozijsallergie

Brussel, België, 23 september 2016 - ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op de ontwikkeling en toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, maakt vandaag haar halfjaarresultaten per 30 juni 2016¹, die zijn opgesteld overeenkomstig de door de Europese Unie goedgekeurde IFRS-standaarden, bekend, alsook haar recente klinische ontwikkelingen. Het financieel halfjaarverslag (gereguleerde informatie) is verkrijgbaar op de website van ASIT biotech in de rubriek "Investors / Documentation".

Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO) van ASIT biotech, verklaart het volgende: *"De resultaten van het 1e halfjaar volgen de uitvoering van onze ontwikkelingsstrategie die we hebben uiteengezet ten tijde van onze beursintroductie. Al onze O&O-programma's verlopen volgens het verwachte schema. Bovendien staan we op het punt om van start te gaan met preklinische testen met een nieuw kandidaat-geneesmiddel tegen ambrozijsallergie. Dankzij een gezonde financiële structuur, sterk betrokken expertenteams en weldra een portefeuille met 3 kandidaat-geneesmiddelen, beschikt ASIT biotech over stevige troeven om op termijn te voldoen aan de vraag van patiënten naar gemakkelijker te volgen allergeen-immunotherapieën waarvan de real-life doeltreffendheid in overeenstemming zou zijn met de verwachtingen van artsen en patiënten."*

Resultaten 1^e halfjaar 2016

<i>In miljoen euro - IFRS-standaarden</i>	30.06.2016	30.06.2015
Inkomsten	-	3
Overige bedrijfsinkomsten	298	-
Kosten van Onderzoek en Ontwikkeling	-6 757	-2 573
Algemene kosten	-937	-621
Bedrijfsresultaat	-7 396	-3 190
Nettoresultaat	-7 481	-3 187

¹ De geconsolideerde financiële staten van het 1^e halfjaar 2016 werden nagekeken door de Commissarissen van de Vennootschap

ASIT biotech, dat zich nog in het stadium van klinische ontwikkeling bevindt, heeft in het 1^e halfjaar van 2016 geen enkele omzet gerealiseerd.

De uitgaven voor O&O bedragen EUR 6,8 miljoen in het 1^e halfjaar van 2016 (tegenover EUR 2,6 miljoen in het 1^e halfjaar van 2015), oftewel 88% van de exploitatiekosten van de vennootschap. Deze O&O-uitgaven worden volledig besteed aan de ontwikkeling van de O&O-programma's van de vennootschap en zijn als volgt verdeeld:

- 85% voor het meest ontwikkelde kandidaat-product, gp-ASIT+™, tegen graspollenallergie;
- 10% voor het 2^e kandidaat-product, hdm-ASIT+™, tegen huisstofmijtallergie;
- 5% voor de ontdekking van andere mogelijke kandidaat-producten tegen andere soorten allergieën.

Het bedrijfsresultaat op 30 juni 2016 bedraagt - EUR 7,4 miljoen tegen over - EUR 3,2 miljoen op 30 juni 2015.

Stevige financiële structuur

Tijdens de eerste zes maanden van het jaar is de financiële structuur enorm versterkt, dankzij:

- de verwezenlijking van een kapitaalverhoging bij de beursintroduktie van de vennootschap op de gereguleerde markten van Euronext Brussels en Euronext Paris in mei 2016;
- de omzetting op 12 mei 2016 van converteerbare obligaties voor een bedrag van EUR 4,1 miljoen.

Op 30 juni 2016 bedroegen de kasmiddelen van ASIT biotech EUR 19 miljoen tegenover EUR 4,6 miljoen op 31 december 2015.

De vennootschap heeft tevens in december 2015 een terugbetaalbaar voorschot van EUR 1,3 miljoen ontvangen van het Waalse Gewest voor de ontwikkeling van het kandidaat-product hdm-ASIT+™, waarvan nog EUR 940.000 moet worden geïnd naarmate het programma vordert in zijn verwezenlijking.

Tot slot zou ASIT biotech EUR 302.000 aan belastingkrediet voor onderzoek moeten innen, die werden geboekt op 31 december 2015.

Recente klinische en industriële ontwikkelingen

- **gp-ASIT+™:** de fase 3 klinische studie wordt uitgevoerd in 67 ziekenhuizen in 6 Europese landen (België, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Italië en Spanje). De behandeling werd vóór het pollenseizoen van 2016 toegediend aan 516 patiënten, die tijdens de zomer werden gevolgd. Er werden geen enkele belangrijke ongewenste nevenwerkingen vastgesteld. De laatste bezoeken zijn gaande en de efficiëntieresultaten van gp-ASIT+™ zullen, zoals voorzien, begin 2017 beschikbaar zijn.
- **hdm-ASIT+™:** de vennootschap heeft toelating gekregen van de Duitse gezondheidsautoriteiten en van de Ethische Raad van Dresden om te starten met een fase 2a klinische studie met hdm-ASIT+™. In deze fase zal het veiligheids- en tolerantieprofiel van dit kandidaat-product worden onderzocht op een veertigtal patiënten met huisstofmijtallergie. De studie zal tevens de impact nagaan van hdm-ASIT+™ op het immuunsysteem, alsook de reactiviteit op de conjunctivale provocatietest. De resultaten van deze studie worden eind 2016 verwacht.
- **Nieuwe kandidaat-producten:** de vennootschap is van start gegaan met de door de reglementaire autoriteiten vereiste preklinische ontwikkeling van rag-ASIT+™, het 3^e kandidaat-product afkomstig van het technologisch platform ASIT+™. Dit nieuwe kandidaat-geneesmiddel dient voor de behandeling van ambrosijnallergie. De reglementaire preklinische ontwikkeling zal naar verwachting eind 2016 worden voltooid en de productie van de eerste klinische loten, volgens de normen voor goede fabricagepraktijken, zal naar verwachting starten vóór eind dit jaar. De vennootschap blijft andere kandidaat-geneesmiddelen tegen voedselallergieën onderzoeken.

- **Geslaagde implementatie van de bevoorradings- en productieketen van graspollenpeptiden:** zoals aangekondigd in haar persbericht van 21 juni 2016, heeft ASIT biotech de ontwikkeling voltooid en beveiligd van industriële productieprocedures van de actieve substantie en uiteindelijke farmaceutische vorm van gp-ASIT+™. Deze producten zouden geschikt zijn voor fase III klinische studies in de Verenigde Staten, alsook voor een registratie in Duitsland.

Versterking van de organisatie

De afgelopen maanden is de vennootschap haar teams blijven structureren met het oog op de versterking van haar O&O-programma's. Twee experts met internationale faam werden in dit kader aangesteld, met name:

- **Dr. Vincent Bille** als vice-president Productie & Controle;
- **Dr. Mohamed Shamji** van het Imperial College of London, als wetenschappelijk adviseur voor de ontdekking van nieuwe kandidaat-geneesmiddelen en voor de preklinische activiteiten.

Vooruitzichten en katalysatoren van het 2^e halfjaar 2016

ASIT biotech is van plan de preklinische en klinische ontwikkelingen van haar kandidaat-producten voort te zetten volgens de geplande kalender. Vóór eind dit jaar, zal de vennootschap naar verwachting, voor wat betreft:

- **gp-ASIT+™:**
 - fase 3 van de klinische studie, die momenteel aan de gang is, in Europa voltooien met het oog op publicatie van de resultaten in het eerste kwartaal van het boekjaar 2017;
 - de aanbevelingen van de FDA met betrekking tot de start van de klinische ontwikkeling van gp-ASIT+™ in de Verenigde Staten meedelen;
- **hdm-ASIT+™:** fase 2a van de klinische studie, die momenteel aan de gang is, voltooien vóór eind 2016;
- **rag-ASIT+™**, het nieuwe ASIT+™-kandidaat-product tegen ambrozijsallergie:
 - de reglementaire preklinische testen afronden;
 - starten met de productie, volgens de normen voor goede fabricagepraktijken, van de eerste klinische loten van de actieve substantie en de uiteindelijke farmaceutische vorm.

Over ASIT biotech

ASIT biotech is een Belgisch biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase dat zich richt op de ontwikkeling en toekomstige commercialisering van een reeks baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën. Dankzij haar vernieuwend technologisch platform ASIT+™ is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit een unieke mix van sterk gezuiverde natuurlijke allergeenfragmenten in een optimale dosis. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life doeltreffendheid zullen verbeteren. De productpijplijn van ASIT biotech omvat twee vernieuwende ASIT+™ kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (namelijk graspollen: gp-ASIT+™ en huisstofmijt: hdm-ASIT+™), die de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk zouden kunnen uitbreiden. De Vennootschap meent tot slot dat haar innovatief ASIT+™ platform flexibel is en zou kunnen worden toegepast op een waaier aan allergieën.

ASIT biotech telt 22 werknemers en medewerkers. Ze heeft haar hoofdzetel in Brussel en laboratoria in Luik, België.

Meer informatie vindt u op www.asitbiotech.com

Contact

Vennootschap

Thierry Legon, afgevaardigd bestuurder (CEO)

ASIT biotech
Tel: +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com



Contactpersoon beleggers en media - Frankrijk:

NewCap
Dusan Oresansky / Pierre Laurent
Tel: +33 1 44 71 94 92
asitbiotech@newcap.eu

Contactpersoon media - België

Laure-Eve Monfort
Tel.: +32 2 290 90 93
monfort@comfi.be

Toekomstgerichte uitspraken

Alle uitspraken in dit bericht die geen verband houden met historische feiten en gebeurtenissen zijn toekomstgerichte uitspraken. In bepaalde gevallen kunnen deze toekomstgerichte uitspraken herkend worden aan het gebruik van toekomstgerichte terminologie, met inbegrip van de woorden "gelooft", "denkt", "verwacht", "wil", "anticipeert", "kan", "zal", "is van plan", "blijft", "lopend", "potentieel", "voorspellen", "plannen", "beogen", "proberen", of zou/zouden" of in elk geval hun negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie of door gesprekken of strategieën, plannen, doelstellingen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of intenties. Toekomstgerichte uitspraken omvatten uitspraken over de intenties, overtuigingen of de huidige verwachtingen van de Vennootschap. Door hun aard gaan toekomstgerichte uitspraken gepaard met gekende en onbekende risico's en onzekerheden omdat ze verband houden met gebeurtenissen en afhangen van omstandigheden die al dan niet in de toekomst kunnen voorkomen. De toekomstgerichte uitspraken zijn geen garanties voor toekomstige prestaties. Met het oog op deze risico's en onzekerheden mag u niet op toekomstgerichte uitspraken vertrouwen als voorspelling van daadwerkelijke resultaten. Toekomstgerichte uitspraken worden alleen gedaan op de datum van dit bericht. Behalve wanneer vereist door de wet- of regelgeving, is de Vennootschap niet van plan om, noch voelt deze zich verplicht, om de toekomstgerichte uitspraken uit dit bericht verder up-to-date te houden of te herzien naar aanleiding van nieuwe informatie, recente of andere gebeurtenissen.

Juridische kennisgeving

Dit bericht vormt geen aanbod of uitnodiging om aandelen van ASIT biotech S.A. (de "Vennootschap" en de "Aandelen") te verkopen of uit te geven noch een verzoek om een aanbod om Aandelen te kopen of erop in te schrijven. Elke aankoop van, inschrijving op of aanvraag van Aandelen die uitgegeven moeten worden in verband met de voorgenomen aanbieding mag enkel gebaseerd zijn op de informatie die vervat is in het Prospectus en de aanvullingen erbij, naargelang het geval. Dit bericht vormt geen prospectus. De informatie hierin is enkel ter informatie bedoeld en heeft niet de intentie volledig te zijn. Beleggers mogen enkel inschrijven op Aandelen op basis van de informatie die vervat is in het Prospectus dat de Vennootschap naar verwachting zal publiceren na de goedkeuring door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten (FSMA) en die verkregen kan worden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap en op www.asitbiotech.com.

Dit bericht is niet bestemd voor distributie, noch rechtstreeks noch onrechtstreeks, in of naar de Verenigde Staten of Amerikaanse personen zoals beschreven in de U.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de "Securities Act"). De Aandelen zijn noch worden geregistreerd in het kader van de Securities Act en mogen niet aangeboden of verkocht worden in de Verenigde Staten, behalve krachtens een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act. De Vennootschap heeft geen enkel deel van de voorgenomen aanbieding van Aandelen geregistreerd in de Verenigde Staten noch is zij dat van plan. De Vennootschap zal geen publiek aanbod van Aandelen uitvoeren in de Verenigde Staten.

Dit bericht en de hierin vervatte informatie zijn niet bestemd voor publicatie, distributie of vrijgave in of naar de Verenigde Staten, Australië, Canada, Japan of een jurisdictie waar dit een schending zou inhouden van de relevante wetten van die jurisdictie.

ASIT biotech is verantwoordelijk voor de informatie in dit bericht.