

Gereguleerde informatie
Bevoorrechte informatie

ASIT biotech stelt zijn halfjaarresultaten 2018 voor en geeft een update over zijn klinische programma's tot eind 2019

- Liquiditeitspositie per 30 juni 2018 van € 13,5 miljoen, versterkt door een uitgifte van een converteerbare obligatie voor € 12m in juli
- Daling van de operationele kosten, met een daling van het operationele verlies tot gevolg (€ 5,4 miljoen per 30 juni 2018, tegenover € 6,8 miljoen per 30 juni 2017)
- Klinische en O&O-programma's op schema met diverse mijlpalen in de ontwikkeling tot eind 2019:
 - De selectie van klinische centra voor de bevestigende Fase III-studie van gp-ASIT+™ is bezig en de screening van patiënten zal vermoedelijk begin 2019 starten om de behandeling vóór het begin van het graspollenseizoen van 2019 uit te voeren;
 - Voorbereiding van een pre-IND-vergadering met de FDA om de strategie voor de klinische ontwikkeling van gp-ASIT+™ in de VS te definiëren;
 - Eerste klinische studies bij proefpersonen voor hdm-ASIT+™ bij rinitis door huisstofmijt en pnt-ASIT+™ voor pinda-allergie gepland in H2 2019.

Brussel, België, 19 september 2018 - 07.00 u (CEST) – ASIT biotech (ASIT - BE0974289218), een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het onderzoek naar en de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën, maakt vandaag zijn halfjaarresultaten 2018 bekend¹, opgesteld in overeenstemming met de IFRS-normen zoals goedgekeurd door de Europese Unie, en geeft een update over zijn O&O-programma's en klinische ontwikkelingen.

Het financiële halfjaarrapport 2018 kan worden gedownload op de website van de onderneming, in de sectie [Investors / Documentation / Financial reports](#).

Thierry Legon, CEO van ASIT biotech, zegt: *“Belangrijk in de eerste helft van 2018 was met name de versterking van onze financiële structuur, om ons ambitieuze ontwikkelingsplan voor allergie-immunotherapie uit te voeren. In het eerste semester van dit jaar hebben wij met succes een onderhandse plaatsing van meer dan € 16 miljoen afgerond. Er kan vóór december 2019 nog een bijkomend bedrag van € 4 miljoen worden opgehaald, als alle warrants worden uitgeoefend die zijn uitgegeven in het kader van deze kapitaalronde die door de aandeelhoudersvergadering van 7 december 2017 is goedgekeurd. In juli 2018 heeft de onderneming converteerbare obligaties uitgegeven in het kader van een onderhandse plaatsing. Die heeft op veel succes kunnen rekenen bij beleggers, die zich hebben geëngageerd om over de volgende 20 maanden in te tekenen op een bedrag dat tot € 12 miljoen kan gaan.*

¹ De halfjaarrekeningen werden onderworpen aan een beperkt nazicht.

Dankzij deze flexibele financiële structuur kunnen we onze ontwikkelingen voortzetten, waarbij we prioriteit geven aan de uitvoering van de bevestigende Fase III-studie van gp-ASIT™, ons toonaangevende kandidaat-product voor patiënten die lijden aan allergische rinitis veroorzaakt door graspollen. De voorbereiding van deze klinische studie is bijna afgerond en we verwachten in K1 2019 patiënten te beginnen screenen om ze allemaal vóór het begin van het pollenseizoen van 2019 te kunnen behandelen. De identificatie van het originele werkingsmechanisme van gp-ASIT™ in onze eerste Fase III-studie heeft ons in staat gesteld om de selectiemethode van actieve substanties bij te stellen en het profiel te optimaliseren van onze andere kandidaat-geneesmiddelen, hdm-ASIT+™ (stofmijtallergie) en pnt-ASIT+™ (pinda-allergie), waarvoor we de eerste menselijke klinische studies in S2 2019 zouden moeten starten.”

FINANCIËLE RESULTATEN¹ PER 30 JUNI 2018

<i>In duizenden euro - IFRS</i>	30.06.2018	30.06.2017
Omzet	-	-
Overige bedrijfsopbrengsten	385	300
Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling	-4.461	-6.337
Algemene en administratiekosten	-1.280	-785
Operationele winsten / verliezen	-5.356	-6.816
Financiële opbrengsten / kosten	-20	-6
Belastingen	1	-1
Nettowinst /-verlies	-5.374	-6.822

ASIT biotech heeft in de eerste helft van 2018 geen omzet geboekt, aangezien haar portefeuille met producten in de pijplijn nog steeds in de klinische-ontwikkelingsfase zit. De andere bedrijfsopbrengsten van € 385 duizend bestaan hoofdzakelijk uit een belastingkrediet voor onderzoek en het saldo van de subsidie van het Waalse Gewest voor de ontwikkeling van de huisstofmijtbehandeling.

De operationele kosten bedroegen € 5,7 miljoen per 30 juni 2018, tegenover € 7,1 miljoen per 30 juni 2017. Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling voor een bedrag van € 4,5 miljoen maakten 78% uit van de totale operationele kosten en gingen tijdens het halfjaar integraal naar de ontwikkeling van de O&O-programma's van ASIT biotech.

Het operationele verlies bedroeg € 5,4 miljoen per 30 juni 2018, tegenover € 6,8 miljoen in het jaar daarvoor.

FINANCIËLE STRUCTUUR

De liquiditeitspositie van ASIT biotech is gestegen tot € 13,5 miljoen per 30 juni 2018, tegenover € 2,1 miljoen per 31 december 2017. Deze versterking van de liquiditeitspositie vloeit voort uit de kapitaalverhogingen, in verband met de onderhandse plaatsing die is goedgekeurd door de aandeelhoudersvergadering van 7 december 2017 en die in de eerste helft van 2018 werd afgerond, voor een totaal brutobedrag van € 15,4 miljoen.

Verder heeft de onderneming in juli € 12 miljoen opgehaald aan verbonden kapitaal in de vorm van een onderhandse plaatsing van een converteerbare obligatie, die over de volgende 20 maanden zal worden betaald in 20 gelijke schijven.

UPDATE OVER DE O&O-PROGRAMMA'S EN VOORUITZICHTEN

Kandidaat-product gp-ASIT+™ tegen allergische rinitis door graspollen

- De voorbereiding van de Europees bevestigende Fase III-studie bij volwassenen (ABT-011) loopt, en verwacht wordt dat de screening van patiënten begin 2019 zal starten. Het eerste consult voor de eerste patiënt is gepland in K1 2019.
- De gesprekken met de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) lopen om de klinische ontwikkeling van gp-ASIT+™ in de VS te bepalen. Hoogstwaarschijnlijk zal die kunnen starten nadat de ABT-011-studie is afgerond.

kandidaat-product hdm-ASIT+ tegen huisstofmijtallergie

- Na de screening van diverse kandidaat-producten heeft ASIT biotech in juni 2018 een nieuw hdm-ASIT+™-kandidaat-product geselecteerd met een verbeterd immunologisch profiel.
- Dit nieuwe kandidaat-product werd overgemaakt voor een toxiciteitsstudie en er zullen klinische GMP-batches worden geproduceerd om een klinische fase I/II-studie voor te bereiden, die zal worden uitgevoerd in H2 2019.

Ontwikkeling voor voedselallergieën

- Begin juni 2018 selecteerde ASIT biotech pnt-ASIT+™, zijn eerste kandidaat-product tegen voedselallergieën, specifiek tegen pinda-allergie.
- De reglementair verplichte preklinische ontwikkeling en GMP-productie voor pnt-ASIT+™ zouden moeten worden uitgevoerd tussen H1 2018 en H2 2019.
- Een eerste klinische studie naar pnt-ASIT+™ met proefpersonen is gepland voor H2 2019.
- De preklinische ontwikkeling en het ontwerp van kandidaat-producten tegen koemelk- en eiwitallergieën zullen parallel gebeuren in de laboratoria van de onderneming in Luik.

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 zijn innovatieve ASIT+™-technologie is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-kandidaat-producten die bestaan uit zorgvuldig op grootte geselecteerde en gekwalificeerde natuurlijke peptiden die gewonnen zijn uit uiterst gezuiverd origineel allergeen. Deze innovatie zal uitmonden in een korte behandeling, waardoor naar verwachting de therapietrouw en de real-life-doeltreffendheid zullen verbeteren. De portefeuille van ASIT biotech omvat drie vernieuwende kandidaat-producten tegen de meest voorkomende allergieën van de luchtwegen (graspollenallergie met gp-ASIT+™ en huisstofmijtallergie met hdm-ASIT+™) en voedselallergieën (pinda-allergie met pnt-ASIT+™). Deze producten zouden de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk 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 26 werknemers. De onderneming 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 "geloofd", "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 ASIT biotech. 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 ASIT biotech 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 waarschuwing

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.