

Gereguleerde informatie  
Bevoorrechte informatie

## ASIT biotech geeft klinische update en publiceert zijn volledige jaarresultaten van 2018

- De randomisatie in de fase III klinische studie voor zijn belangrijkste product gp-ASIT+™ werd met succes afgerond met het vooropgestelde aantal patiënten.
- Het laatste behandelingsbezoek van de laatste patiënt wordt verwacht plaats te vinden tegen eind april, op schema om de primaire studieresultaten tegen eind 2019 bekend te maken
- Geplande onderhandse plaatsing van converteerbare obligaties met liquiditeiten tot het derde kwartaal van 2020, zodat er een vervolgstudie kan worden gestart na de lopende fase III-studie.

Brussel, België, 2 april 2019 -07.00 uur CET – 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 jaarresultaten<sup>1</sup> bekend voor het jaar 2018, opgesteld in overeenstemming met de IFRS-normen zoals goedgekeurd door de Europese Unie en geeft een update over de vooruitzichten van het bedrijf.

**Michel Baijot, CEO van ASIT biotech, zegt:** "Het afgelopen jaar resulteerde in vruchtbare veranderingen en strategische verbeteringen bij ASIT biotech. We hebben besloten om onze middelen te concentreren op onze meest geavanceerde kandidaat-producten tegen allergische rinitis door graspollen, gp-ASIT+™, terwijl we partnerschappen zullen afsluiten voor onze twee andere kandidaat-producten tegen pinda's en huisstofmijtallergieën. In het kader van de klinische ontwikkeling hebben we de randomisatie van het geplande aantal patiënten in de bevestigende fase III studie met gp-ASIT+™ met succes afgerond. De studie ligt op schema om tegen eind 2019 de eerste resultaten af te leveren. De geplande onderhandse plaatsing van converteerbare obligaties van € 9 tot 12 miljoen zal onze financiële structuur versterken en onze financiële zichtbaarheid verlengen tot het derde kwartaal van 2020. Het zal onze financiële behoeften dekken voor zowel de uitvoering van onze fase III-studie als het lanceren van een vervolgstudie om de toekomstige marktpositie van gp-ASIT+™ te versterken in het steeds aantrekkelijker wordende domein van de allergie-immunotherapie."

---

<sup>1</sup> Controle nog niet afgerond

## Recente ontwikkelingen en vooruitzichten voor 2019

Recente ontwikkelingen bevestigen de nieuwe strategie van het Bedrijf die op 25 februari 2019 werd bekendgemaakt:

### **De klinische ontwikkeling van gp-ASIT+™ tegen graspollenallergie ligt op schema**

- De fase III-studie die in Europa bij volwassenen wordt uitgevoerd, loopt nog steeds en de resultaten worden verwacht tegen eind 2019. Het streefcijfer van gerandomiseerde patiënten (eerste injectie van gp-ASIT+ of een placebo) werd behaald voor de start van het graspollenseizoen. Het laatste behandlingsbezoek van de laatste patiënt wordt verwacht tegen eind april.
- Naar aanleiding van de recente aanbevelingen van de Wetenschappelijke adviesraden georganiseerd door ASIT biotech wil het Bedrijf een vervolgstudie starten met gp-ASIT+™ in het tweede kwartaal van 2019. Deze studie zou worden uitgevoerd met patiënten die momenteel gerandomiseerd zijn in de fase III-studie en zou helpen de voordelen op lange termijn te beoordelen van ASIT biotech's subcutane immunotherapie bij patiënten die lijden aan allergische rinitis door graspollen.

### **Het afronden van preklinische pakketten voor hdm-ASIT+™ in huisstofmijtallergie en pnt-ASIT+™ in pinda-allergie is bezig**

- Preklinische pakketten van beide kandidaat-geneesmiddelen zullen tegen midden 2019 afgerond zijn, zodat er een aanvraag kan worden ingediend voor Fase I/II zodra het Bedrijf een partner vindt voor gezamenlijke ontwikkeling en commercialisering op belangrijke ontwikkelde markten (Verenigde Staten & Europa) en op belangrijke opkomende markten zoals China, waar rinitis door huisstofmijt vaak voorkomt.

## Financiële resultaten<sup>1</sup> per 31 december 2018

| <i>In duizenden euro - IFRS</i>             | <b>31.12.2018</b> | <b>31.12.2017</b> |
|---------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Omzet</b>                                | -                 | -                 |
| <b>Overige bedrijfsopbrengsten / kosten</b> | <b>570</b>        | <b>590</b>        |
| Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling     | -10.856           | -10.903           |
| Algemene en administratiekosten             | -2.481            | -1.663            |
| <b>Operationele winsten / verliezen</b>     | <b>-12.767</b>    | <b>-11.976</b>    |
| Financiële opbrengsten / kosten             | -1.557            | -9                |
| Belastingen                                 | 3                 | -2                |
| <b>Nettowinst /-verlies</b>                 | <b>-14.321</b>    | <b>-11.986</b>    |

De bedrijfsopbrengsten bedroegen € 570.000 en omvatten voornamelijk een recupereerbaar voorschot van € 125.000 van de Waalse regering voor het hdm-ASIT+™-programma en een belastingkrediet voor onderzoek van € 443.000.

De bedrijfskosten bedroegen € 13,3 miljoen in 2018 (tegenover € 12,6 miljoen in 2017), doordat de klinische ontwikkelingen van het Bedrijf zijn gestabiliseerd. De O&O-uitgaven, die 81% van de totale bedrijfskosten uitmaken, gingen integraal naar de ontwikkeling van de O&O-programma's van ASIT biotech en waren als volgt gespreid:

- 86% voor het meest geavanceerde kandidaat-geneesmiddel, gp-ASIT+™, voor de behandeling van graspollenrinitis;
- 5% voor het tweede kandidaat-geneesmiddel, hdm-ASIT+™, voor de behandeling van rinitis door huisstofmijt;
- 9% voor preklinische werkzaamheden en de ontdekking van kandidaat-producten voor andere soorten allergieën (voornamelijk pinda's).

Het operationele verlies over het jaar tot 31 december 2018 bedroeg aldus € 12,8 miljoen, tegenover € 12,0 miljoen het jaar daarvoor.

### **Financiële structuur**

Eind 2018 had ASIT biotech een kaspositie van € 8,5 miljoen tegenover € 2,1 miljoen het jaar daarvoor:

- een cashverbruik van € 13,7 miljoen in 2018, waarvan € 9,9 miljoen werd besteed aan de voorbereiding en lancering van de bevestigende fase III-studie naar gp-ASIT+™.
- € 4,8 miljoen bruto-inkomsten uit de opnames van aandelen, met onder meer de omzetting van warrants.
- € 16,1 miljoen bruto-inkomsten uit de kapitaalverhogingen in het eerste kwartaal van 2018 en de uitoefening van een deel van de daaraan verbonden warrants.

Rekening houdend met de opbrengsten van € 1,1 miljoen van de bestaande converteerbare warrants uitgeoefend in het eerste kwartaal van 2019 en de bedrijfskosten over de periode, bedraagt de kaspositie eind maart € 5,9 miljoen, wat in lijn is met de verwachtingen.

Bij de voorwaardelijke opname van de resterende € 6,7 miljoen aan aandelen, bevestigde de Raad van bestuur dat de activiteiten van ASIT biotech gedekt zullen zijn tot aan het eind van het derde kwartaal van 2019. Bovendien zal de geplande onderhandse plaatsing van nieuwe converteerbare obligaties voor een totaal bedrag van € 9 tot 12 miljoen, zoals bekendgemaakt in februari, de behoefte aan liquiditeiten dekken tot aan het eind van het derde kwartaal van 2020.

Op de datum van dit persbericht is de audit door de bedrijfsrevisoren van de geconsolideerde jaarrekening per 31 december 2018 nog aan de gang. De bedrijfsrevisoren hebben al aangegeven dat hun verslag een afzonderlijk hoofdstuk zal bevatten onder de rubriek "Materiële onzekerheid over de continuïteit". Het financiële jaarverslag (gereguleerde informatie) zal vanaf 26 april 2019 beschikbaar zijn in de sectie Investeerders / Documenten op de website van het Bedrijf.

\*\*\*

### **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](http://www.asitbiotech.com)

## Contact

### Vennootschap

Michel Baijot, afgevaardigd bestuurder (CEO)  
ASIT biotech  
Tel: +32 2 264 03 90  
[investors@asitbiotech.com](mailto:investors@asitbiotech.com)



### Contactpersoon beleggers en media - Frankrijk:

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

### Contactpersoon media – België

Laure-Eve Monfort  
Tel.: +32 2 290 90 93  
[monfort@comfi.be](mailto: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](http://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.