

Information réglementée

ASIT biotech réitère sa confiance dans l'exécution de ses priorités stratégiques pour 2019

- Résultats préliminaires de l'étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ attendus fin 2019, comme prévu
- Premières marques d'intérêt de partenaires potentiels pour d'autres actifs en portefeuille
- Niveau de trésorerie de 8,5 M€ à fin 2018
- Réduction de 6,0 M€ du budget total prévu pour 2019 en se concentrant sur les priorités stratégiques
- Approbation d'un projet de placement privé d'obligations convertibles à hauteur minimum de 9,0 M€ pour couvrir les besoins de financement jusqu'au troisième trimestre 2020, limitant la dilution avant plusieurs étapes créatrices de valeur

Bruxelles, Belgique, le 25 février 2019, 7h00 (CET) – ASIT biotech (Euronext : ASIT ASIT - BE0974289218), société biopharmaceutique belge spécialisée dans la recherche et le développement de produits d'immunothérapie innovants pour le traitement des allergies, annonce les décisions adoptées par le Conseil d'administration le 22 février 2019 ainsi que son niveau de trésorerie de 8,5 M€ au 31 décembre 2018¹.

Le Conseil d'administration réaffirme la stratégie présentée par le nouveau Directeur général, Michel Bajiot, et notamment le recentrage des activités cliniques sur l'essai de phase III en cours avec gp-ASIT+™, le financement de la fin du développement clinique de ce produit candidat le plus avancé dans des conditions de dilution limitées et l'ouverture de discussions avec des partenaires éventuels pour les produits candidats au stade préclinique (hdm-ASIT+™ et pnt-ASIT+™).

L'étude confirmatoire de phase III avec le principal actif de la Société, gp-ASIT+™, progresse selon le plan de marche défini

Fin janvier 2019, la Société a annoncé le traitement du premier patient avec gp-ASIT+™ dans le cadre de cette étude pivot qui devrait permettre à ASIT biotech de déposer une demande d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) pour gp-ASIT+™ en Allemagne.

Effectuée avec des critères ciblés, la sélection des patients est désormais presque terminée, en avance sur le calendrier, tandis que la randomisation (premier traitement ou administration d'un placebo) se poursuit également, sans incident majeur de sécurité.

Sur la base du taux d'inclusion soutenu et du suivi actif de l'ensemble des centres européens participants, la Société estime que des résultats probants sur les objectifs principaux de l'étude devraient être obtenus avant fin 2019.

La Société constitue actuellement un Comité Scientifique composé de leaders d'opinion européens afin d'évaluer des options de développement clinique de gp-ASIT+™ susceptibles de renforcer son futur positionnement commercial et sa différenciation.

¹ Le rapport financier annuel 2018 devrait être publié le 26 avril 2019.

Position de trésorerie et perspectives

Au 31 décembre 2018, ASIT biotech disposait d'une trésorerie de 8,5 M€, contre 2,1 M€ au 31 décembre 2017, reflétant :

- une consommation de trésorerie de 13,7 M€ en 2018, dont 9,9 M€ pour la préparation et le lancement de l'étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™ ;
- un produit brut de 4,2 M€ issu des tirages sur la ligne de financement en fonds propres, avec notamment la conversion de bons de souscriptions attachés ;
- 15,4 M€ de produit brut des augmentations de capital réalisées au premier trimestre 2018 et de l'exercice de certains bons de souscription attachés.

Les activités d'ASIT biotech seront financées sur la trésorerie disponible, le solde de 7,2 M€ de la ligne de financement en fonds propres et un placement privé programmé de nouvelles obligations convertibles (OC), conformément aux décisions du Conseil d'administration. Le Conseil d'administration a approuvé le budget proposé par la Direction pour 2019, qui prévoit des économies de 6,0 M€ grâce à la définition des priorités stratégique, dans l'hypothèse du succès de la levée de fonds.

Le lancement de ce placement privé d'un montant minimum de 9,0 M€ d'OC devrait intervenir avant la fin du deuxième trimestre 2019, sur la base d'un montant minimum de 225 000 € par OC. Ces OC seront divisées en deux lots en vue de minimiser la dilution pour les actionnaires existants et de limiter le risque pour les investisseurs potentiels :

- le premier lot sera appelé à l'émission, pour couvrir les besoins de trésorerie jusqu'à fin 2019, ce qui correspond à l'horizon des conclusions et résultats préliminaires de l'étude de phase III avec gp-ASIT+™ ;
- le second sera appelé à la publication de l'atteinte de l'ensemble des objectifs principaux de l'étude de phase III en cours.

Le premier lot représentera au moins un tiers de l'émission et sera proposé à un cours de conversion de 1,2680 € par action (correspondant au cours moyen de l'action pondéré des volumes sur les 30 séances précédant le Conseil d'administration du 22 février 2019 minoré d'une décote dont le montant sera déterminé au moment de la fixation du prix). Le second lot représentera au plus deux tiers de l'émission et sera proposé à un cours de conversion équivalent au prix qui sera fixé pour l'augmentation de capital devant être réalisée en 2020, comprenant une décote dont le montant sera déterminé au moment de la fixation du prix final. Le prix final des OC sera validé par le Conseil d'administration à la clôture du placement privé.

Ces ressources financières devraient permettre à la Société de poursuivre ses développements jusqu'au troisième trimestre 2020.

Le Conseil d'administration a également validé une indemnité de départ de l'ancienne direction, conforme aux pratiques du marché, qui sera provisionnée dans les comptes de 2019.

Stratégie de développement de l'entreprise

Une stratégie claire d'accès au marché pour gp-ASIT+™

Au vu du potentiel considérable de son principal actif, gp-ASIT+™, susceptible de devenir le premier traitement d'immunothérapie allergénique à base de peptides naturels, la Société a décidé de concentrer ses ressources financières et cliniques sur ce composé innovant. En termes d'accès au marché, du fait de la diversité des marchés des allergènes en Europe, ASIT biotech ciblera dans un premier temps ses efforts de développement et de mise sur le marché sur l'Allemagne, préalablement à une stratégie de développement européen pays par pays.

En ce qui concerne le marché stratégique des États-Unis, dans un souci d'allocation optimale des ressources financières d'ASIT biotech, la Direction de la Société recherche activement un partenaire américain dont l'expertise pourra être mise à profit localement.

Maximiser la valeur des actifs de la Société grâce à des partenariats ciblés

Pour ses deux produits candidats au stade préclinique, pnt-ASIT+™ et hdm-ASIT+™, ciblant respectivement les allergies aux arachides et aux acariens, ASIT biotech finalise actuellement les programmes précliniques avant de démarrer le développement clinique de phase I dans le cadre de partenariats.

La Société a également l'intention d'exploiter les capacités de sa plateforme technologique ASIT+™ : des discussions sont en cours pour commencer d'autres formulations pour des allergènes spécifiques, comme le bouleau ou le cèdre du Japon, qui pourront être développées à la demande de partenaires.

ASIT biotech a reçu des premières marques d'intérêt et donne clairement la priorité à une telle stratégie de partenariat pour partager les financements et les risques.

Michel Baijot, administrateur délégué (CEO) d'ASIT biotech, a déclaré : « *Tout d'abord, je suis très satisfait du rythme soutenu du recrutement et de la randomisation des patients pour notre étude confirmatoire de phase III avec gp-ASIT+™, pour laquelle nous sommes à présent en avance sur notre calendrier initial. Ceci démontre l'intérêt profond que soulève parmi l'ensemble des parties prenantes (investigateurs, équipes médicales et patients) l'évaluation des bienfaits d'un traitement de courte durée à base de peptides d'allergènes naturels. Par ailleurs, les premiers retours de plusieurs partenaires potentiels confirment l'intérêt considérable suscité par notre technologie.*

Grâce à la qualité de ses processus de production et de logistique et à la mobilisation de son équipe, ASIT biotech est en très bonne voie pour mener à bien son projet de développement structuré, à la fois ambitieux et réaliste.

De plus, notre niveau de trésorerie actuel, combiné à notre projet de financement, nous permettra d'accélérer la dynamique de notre développement et de prolonger notre visibilité financière jusqu'au troisième trimestre 2020, sans dilution excessive pour nos actionnaires. »

À propos d'ASIT biotech

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

ASIT biotech compte 26 employés et collaborateurs. Son siège social est à Bruxelles et ses laboratoires à Liège, en Belgique.

Plus d'informations sur www.asitbiotech.com.

Contact

Société

Philippe Ghem
ASIT biotech
Tél. : +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com

Relations investisseurs et médias - France

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

Déclarations prospectives

Toutes les déclarations dans cette annonce qui ne sont pas relatives à des événements ou données historiques sont des déclarations prospectives. Dans certains cas, ces déclarations prospectives peuvent être identifiées par l'usage de mots tels que « croit », « estime », « anticipe », « attend », « envisage », « peut », « fera », « projette », « continue », « en cours », « potentiel », « présage », « cible », « vise », « cherche », ou « devrait », ou, dans chaque cas, par leur équivalent négatif ou une terminologie comparable, ou lorsqu'il est question de discussions relatives à la stratégie, aux plans, objectifs, ambitions, buts, événements futurs ou intentions. Les déclarations prospectives comprennent des déclarations au sujet des intentions, des convictions et des attentes actuelles de la Société. Par leur nature, les déclarations prospectives impliquent des risques connus et inconnus et de l'incertitude car elles portent sur des événements et dépendent de circonstances qui pourraient se produire ou non se produire dans le futur. Les déclarations prospectives ne constituent pas la garantie de performances futures. Prenant en compte ces risques et incertitudes, vous ne devriez pas vous baser sur des déclarations provisionnelles en vue de prédire des résultats effectifs. Toute déclaration prospective est faite exclusivement à la date de cette annonce. La Société n'a pas l'intention et ne s'engage aucunement à publier des mises à jour ou à réviser les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué suite à de nouvelles informations, des événements récents ou autres, sauf si cela était requis par la loi ou les règlements.

Avertissement juridique

Ce communiqué ne constitue en aucune façon une offre ou une invitation à vendre ou émettre, ni une sollicitation d'une offre d'achat ou de souscription d'actions de ASIT Biotech SA (la « Société » et les « Actions »). Tout achat, souscription ou demande d'actions émises dans le cadre de l'offre envisagée ne devrait être fait que sur la base des informations contenues dans le prospectus et tout supplément s'y rapportant, le cas échéant. Ce communiqué ne constitue pas un prospectus et l'information contenue dans ce document l'est uniquement à titre informatif et ne prétend pas être entière ou complète. Les investisseurs ne devraient pas souscrire aux Actions, sauf sur la base des informations contenues dans le prospectus que la Société prévoit de publier après son approbation par l'Autorité Belge des Services et Marchés Financiers (the *Financial Services and Markets Authority*) et qui pourra ensuite être obtenu au siège social de la Société et sur le site www.asitbiotech.com.

Ce communiqué ne peut pas faire l'objet d'une distribution, directement ou indirectement, aux ou vers les États-Unis ou à une personne aux États-Unis au sens de l'U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « Securities Act »). Les Actions ne sont pas et ne seront pas enregistrées au titre du Securities Act et ne peuvent être offertes ou vendues aux États-Unis, sauf sur base d'une exemption des exigences d'enregistrement en vertu du Securities Act. La Société n'a pas enregistré et n'a pas l'intention d'enregistrer une partie de l'émission des Actions envisagée aux États-Unis, et n'a pas l'intention de procéder à une offre publique des Actions aux États-Unis.

Ce communiqué et les informations qu'il contient ne sont pas destinés à la publication, la distribution ou la diffusion aux ou vers les États-Unis, l'Australie, le Canada, le Japon ou toute autre juridiction où la distribution, la publication ou la diffusion de ce communiqué violerait les lois et règlements en vigueur.

ASIT biotech assume la responsabilité pour les informations contenues dans ce communiqué.