

Gereguleerde informatie

ASIT biotech stelt zijn halfjaarresultaten 2017 voor en geeft een update over zijn klinische programma's

- De klinische werkzaamheid van gp-ASIT+™ is aangetoond in de BTT009-fase III-studie.
- Deze eerste gegevens over de klinische werkzaamheid van gp-ASIT+™ bevestigen de relevantie van het ASIT+™-technologieplatform.
- De Duitse registratieautoriteiten hebben een tweede fase III-studie gevraagd voor er een aanvraag kan worden overwogen om het product in Duitsland op de markt te brengen en om die toelating in de toekomst uit te breiden naar andere Europese landen.
- Om de operationele risico's van de volgende klinische fase III-studie met gp-ASIT+™ te beperken en de kansen op succes te maximaliseren, zou het selectieproces starten tegen het vierde kwartaal van 2018, zodat de patiënten kunnen worden behandeld vóór het graspollenseizoen van 2019.
- De vaststelling van het werkingsmechanisme van gp-ASIT+™ opent de weg voor het ontwikkelen van andere therapeutische ASIT+™-kandidaat-producten tegen huisstofmijt en voedselallergieën.
- Dit inzicht heeft al tot een internationale samenwerking geleid met het Imperial College en King's College Hospital te Londen, in het kader van een programma voor het rationeel ontwerpen van geneesmiddelen en de screening van nieuwe ASIT+™-producten. Dit programma laat toe de risico's te verminderen en verdere ontwikkelingen van alle ASIT+™-producten te versnellen.
- De eerste prototypeproducten tegen pindanotenallergie worden momenteel getest op bloedcellen van allergische patiënten door Dr Mohamed Shamji (Imperial College of London).
- Liquiditeitspositie van € 8,2 miljoen per eind juni 2017

Brussel, België, 14 september 2017 - 08.00 uur (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 2017 bekend, opgesteld in overeenstemming met de IFRS-normen zoals goedgekeurd door de Europese Unie, en geeft een update over zijn O&O-programma's.

Thierry Legon, CEO van ASIT biotech, zegt: *“De eerste helft van 2017 was heel vruchtbaar en productief voor zowel de bedrijfsactiviteiten als de klinische-ontwikkelingen”.*

De belangrijkste mijlpaal tijdens deze periode was de bekendmaking van de eerste resultaten van de fase III-studie met gp-ASIT+™, ons meest gevorderde product in ontwikkeling tegen graspollenallergie. De daling, tijdens de pollenpiek, met 15,5% van de gecombineerde klinische symptomen- en medicatiescore (CSMS) in de behandelde groep ten opzichte van de placebo-groep, was statistisch significant ($p < 0,05$). Deze resultaten haalden echter niet het voorafbepaalde 20% verschil dat nodig was voor de registratie van gp-ASIT+™ op basis van één enkele doorslaggevende klinische studie. Zowel de primaire als alle secundaire klinische eindpunten en de post-hocanalyses wezen op een verbetering van de symptomen na een behandeling van slechts drie weken met gp-ASIT+™. Daarenboven bleek uit de resultaten van de immunologiestudie voor het eerst een

uniek werkingsmechanisme dat de klinische werkzaamheid van gp-ASIT+™ valideert. Het inzicht in het werkingsmechanisme van de ASIT+™-producten een belangrijke troef voor de vennootschap. Het bevestigt en valideert de klinische relevantie van ons technologieplatform en vormt de basis van ons programma voor rationeel ontwerp van nieuwe ASIT+™-geneesmiddelen tegen andere vormen van allergie.

Zoals de Duitse registratieautoriteiten (het Paul Ehrlich Institute - PEI) hebben gevraagd, moeten deze resultaten worden bevestigd door een tweede fase III-studie voor er een aanvraag kan worden overwogen om het product in Duitsland op de markt te brengen en om die toelating in de toekomst uit te breiden naar andere Europese landen. Om de operationele risico's van de volgende klinische fase III-studie met gp-ASIT+™ te beperken en de kansen op succes te maximaliseren, is gepland om het selectieproces te starten tegen het vierde kwartaal van 2018, zodat de patiënten kunnen worden behandeld vóór het graspollenseizoen van 2019.

In parallel met de voorbereiding van de volgende fase III-studie met gp-ASIT+™ zal de onderneming zich richten op de ontwikkeling van haar productenportfolio tegen voedsel- en huisstofmijtallergieën, een heel aantrekkelijke indicatie met een grote mate van nog niet ingevulde medische behoeften in Europa en de rest van de wereld. Deze ontwikkeling situeert zich binnen het kader van ons programma voor rationele ontwikkeling van geneesmiddelen, in samenwerking met Dr. Mohamed Shamji, wetenschappelijk adviseur bij ASIT biotech en hoofddocent aan het Imperial College in Londen. De kennis die werd verzameld tijdens de preklinische en klinische ontwikkelingen van gp-ASIT+™, het inzicht in het werkingsmechanisme van ASIT+™ en de vruchtbare samenwerking met Dr. Mohamed Shamji verminderen het risico van deze nieuwe ontwikkelingen aanzienlijk. De eerste prototypeproducten tegen pindanotenallergie werden overhandigd aan het team van Dr. Mohamed Shamji en worden momenteel getest op bloedcellen van allergische patiënten. Dit is de eerste mijlpaal in de ontwikkeling van het ASIT+™-productengamma tegen voedselallergieën, die wordt gerealiseerd met de hulp van de niet-verwaterende financiering van € 6 miljoen van de Waalse regering.”

FINANCIËLE RESULTATEN PER 30 JUNI 2017

In duizenden euro - IFRS	30.06.2017	30.06.2016
Omzet	-	-
Overige bedrijfsopbrengsten	300	298
Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling	-6.337	-6.757
Algemene en administratiekosten	-785	-937
Operationele winsten / verliezen	-6.816	-7.396
Financiële opbrengsten / kosten	-6	-85
Belastingen	-1	-
Nettowinst /-verlies	-6.822	-7.481

Per 30 juni 2017 had ASIT biotech geen omzet geboekt voor de eerste helft van 2017, aangezien de portefeuille van de vennootschap met producten in de pijplijn nog steeds in de klinische ontwikkelingsfase zit. De andere bedrijfsopbrengsten voor een bedrag van € 300.000 bestaan hoofdzakelijk uit een belastingkrediet voor onderzoek.

De operationele kosten bedroegen in totaal € 7,1 miljoen per 30 juni 2017, tegenover € 7,7 miljoen per 30 juni 2016. Uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling voor een bedrag van € 6,3 miljoen maakten 89% uit van de totale operationele kosten en gingen integraal naar de ontwikkeling van de O&O programma's van ASIT biotech.

Het operationele verlies bedroeg per 30 juni 2016 € 6,8 miljoen, tegenover € 7,5 miljoen in het jaar daarvoor.

FINANCIËLE STRUCTUUR

ASIT biotech had een nettoliquiditeitspositie van € 8,2 miljoen per 30 juni 2017, tegenover € 13,4 miljoen per 31 december 2016. De operationele en investeringsactiviteiten verminderden de liquiditeitspositie in totaal met € 6,6 miljoen, een niveau dat consistent is met het ontwikkelingsbudget van de vennootschap in de voorbije 6 maanden.

Om zijn volledige ontwikkelingsprogramma voort te zetten in overeenstemming met het traject dat is beschreven in het aanbiedingsprospectus en in het recentste jaarverslag, is het mogelijk dat de vennootschap vóór het einde van 2017 op zoek gaat naar extra financiering. De vennootschap heeft ook de mogelijkheid de omvang van haar O&O-activiteiten en algemene en administratieve onkosten substantieel te verminderen om voor de volgende 12 maanden de financiële verplichtingen te dekken.

UPDATE OVER DE PROGRAMMA'S VAN O&O

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

- **Resultaten fase III-studie BTT-009**

Eind februari 2017 stelde ASIT biotech de resultaten voor van de BTT-009-studie, een internationale multicentrische klinische fase III-studie in 516 patiënten met allergische rhinitis door graspollen (hooikoorts). De resultaten vertonen een daling van 15% tot 20% van de gecombineerde klinische symptoom- en medicatiescore (CSMS). Ook al werd de drempel van 20% CSMS-reductie niet behaald, toch werd deze fase III-studie als positief en ondersteunend beschouwd dankzij de statistisch significante CSMS-reductie, de zeer goede consistentie tussen de verschillende symptomenscores en de immunogeniciteitsresultaten, en het atypische pollenseizoen. In het kader van wetenschappelijk advies beschouwde het Paul Ehrlich Institute (PEI) de BTT-009-studie als ondersteunend en vereist het een bijkomende pivotale studie voor er een aanvraag kan worden overwogen om het product in Duitsland op de markt te brengen en om die toelating in de toekomst uit te breiden naar andere Europese landen op basis van internationale richtlijnen.

- **Voorlopig ontwerp van de volgende fase III-studie met gp-ASIT+™ (ABT-011)**

De volgende fase III-studie met gp-ASIT+™ (ABT-011) zal een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, internationale, multicentrische, bevestigende fase III-studie zijn waarbij we ongeveer 600 patiënten met allergische rhinoconjunctivitis door graspollen in de studie willen opnemen.

Om het operationele risico te beperken en de slaagkansen te maximaliseren, wordt daarom verwacht dat de ABT-011-fase III-studie zal worden opgestart in de tweede helft van 2018, vóór het graspollenseizoen van 2019.

- **Ontwikkeling van gp-ASIT+™ in de Verenigde Staten**

In juli 2017 antwoordde ASIT biotech op de initiële commentaren van de FDA middels een bijgewerkt basisdossier met de resultaten van de fase III-studie. Afhankelijk van de eerste feedback van de FDA, die wordt verwacht in het vierde kwartaal van 2017, zal een pre-IND-vergadering worden aangevraagd om de resterende klinische kwesties te bespreken die moeten worden opgelost vóór de lancering van een eerste klinisch onderzoek in de VS met een fase IIb- of een fase III-studie, afhankelijk van de feedback van de FDA.

Kandidaat-product hdm-ASIT+™ tegen allergische rhinitis door huisstofmijt

- **Primair eindpunt van de klinische fase I/IIa-studie is gehaald**

Begin april 2017 maakte de vennootschap bekend dat het primaire eindpunt van haar eerste klinische studie is bereikt, wat het goede veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel van dit tweede kandidaat-product bevestigt. Bij een beperkt aantal behandelde patiënten was een lichte positieve immunologische en klinische impact te merken (niet statistisch significant), hoewel de studie niet was ontworpen op een manier die statistisch significante resultaten kan opleveren.

- **Een tweeledige strategie voor de verdere ontwikkeling van hdm-ASIT+™**

De eerste strategie is een follow-up van de eerste studie om de impact te evalueren van een langdurige (zes maanden) natuurlijke blootstelling aan huisstofmijt op de immunogeniciteitsparameters en de reactiviteit op de conjunctivale provocatietest. De vennootschap heeft de goedkeuring van de regulatoire overheid en het ethische comité gekregen voor deze follow-upstudie met 36 initieel gerandomiseerde patiënten in de klinische fase I/IIa-studie. De resultaten van deze follow-up worden verwacht in het vierde kwartaal van 2017.

De tweede strategie bestaat uit het ontwerp van verscheidene ASIT-producten die zijn afgeleid van natuurlijke bronnen van huisstofmijtallergenen die *ex vivo* zullen worden getest op bloedcellen van allergische patiënten in het kader van een programma voor rationeel geneesmiddelenontwerp in samenwerking met dr. M. Shamji van Imperial College te Londen. Er zouden aanvullend preklinische *in-vivo*-ontwikkelingen plaatsvinden ter ondersteuning van de *ex-vivo*-immunogeniciteitstests. Er wordt verwacht dat er tegen het eerste kwartaal van 2018 een verbeterd hdm-ASIT+™-product zal worden geselecteerd uit de *ex-vivotests*.

Kandidaat-product rag-ASIT+™ tegen jakobskruiskruidallergieën

De eerste fase van de preklinische ontwikkeling van rag-ASIT+™, het derde kandidaat-product van de vennootschap, werd eind 2016 afgerond. De klinische ontwikkeling van rag-ASIT+™ werd uitgesteld.

ASIT+™-kandidaat-producten tegen voedselallergieën

De vennootschap is onlangs nauw gaan samenwerken met Dr. M. Shamji (hoofddocent Immunologie en Allergie aan het Imperial College London) en Dr. S. Thill, consulent-allergoloog bij Guy's & St Thomas' Hospitals en lector aan King's College in Londen. Dr. S. Thill is een van de weinige artsen-specialisten geaccrediteerd voor volwassenenallergieën door de General Medical Council. Hij werkt aan een programma voor rationeel geneesmiddelenontwerp om nieuwe ASIT+™-producten te ontwikkelen tegen de voornaamste voedselallergieën (pindanoten, koemelk en eiwit). Dit programma omvat *ex-vivostudies* op bloedcellen van allergische patiënten alsook de eerste klinische studie bij patiënten. De onderneming heeft een recupereerbaar voorschot van ongeveer € 6 miljoen ontvangen van het Waalse Gewest om het ontwikkelingsprogramma voor middelen tegen voedselallergieën voor 55% mee te financieren.

De *ex-vivotests* zouden worden uitgevoerd in het vierde kwartaal van 2017 en het tweede kwartaal van 2018 op bloedcellen van allergische patiënten en gezonde vrijwilligers per voedselallergie. Verwacht wordt dat de eerste klinische studie met het geselecteerde product tegen pindanoten zal worden uitgevoerd in de tweede helft van 2018 tot eind 2019.

VOORUITZICHTEN EN VOLGENDE MIJLPALEN

Wat zijn huidige financiële flexibiliteit betreft, wil ASIT biotech zijn middelen concentreren op de voorbereiding van de nieuwe fase III klinische studie met gp-ASIT+™ en ook focussen op specifieke indicaties met grote, nog niet ingevulde medische behoeften, zoals huisstofmijt- en voedselallergieën:

- De nieuwe aanbevelingen van de FDA over de klinische ontwikkeling van gp-ASIT+™ in de VS worden verwacht in het vierde kwartaal van 2017.
- De resultaten van de follow-up van de eerste klinische studie met hdm-ASIT+™ worden verwacht in het vierde kwartaal van 2017. Er wordt verwacht dat er tegen het eerste kwartaal van 2018 een verbeterd hdm-ASIT+™-product zal worden geselecteerd uit de *ex-vivotests*.
- De *ex-vivotests* met ASIT+™ -pindanoten op bloedcellen van allergische patiënten zouden worden uitgevoerd in het vierde kwartaal van 2017 en resultaten worden verwacht in het eerste kwartaal van 2018.
- De eerste klinische studie met het ASIT+™ tegen pindanotenallergie zou moeten van start gaan in de tweede helft van 2018 en resultaten afleveren eind 2019.
- De start van de ABT-011-fase III-studie naar gp-ASIT+™ wordt verwacht voor de tweede helft van 2018, waarbij patiënten zullen worden behandeld vóór het graspollenseizoen 2019.

Om boven vernoemde activiteiten tot einde 2018 te financieren, inclusief de voorbereidingskosten voor de gpASIT+™ fase III klinische studie in 2019, overweegt de onderneming een financieringsronde voor te bereiden.

Over ASIT biotech

ASIT biotech is een Belgische biofarmaceutische onderneming gespecialiseerd in het klinisch onderzoek naar en de ontwikkeling en de toekomstige commercialisering van een gamma van baanbrekende immunotherapieproducten voor de behandeling van allergieën. Dankzij zijn innovatieve ASIT+™-technologieplatform is ASIT biotech momenteel de enige ontwikkelaar van AIT-productkandidaten die bestaan uit een unieke combinatie van uiterst gezuiverde natuurlijke allergeenfragmenten met een optimale granulometrische selectie. Deze innovatie resulteert in een korte behandeling die er volgens de verwachtingen toe zal leiden dat patiënten de behandeling strikter zullen opvolgen, waardoor de praktische efficiëntie zal verbeteren. De productenpijnpijn van ASIT biotech omvat twee nieuwe ASIT+™-productkandidaten voor de behandeling van respiratoire allergie met de hoogste prevalentie (d.w.z. graspollen: gp-ASIT+™ en huisstofmijt: hdm-ASIT+™), die de huidige immunotherapiemarkt aanzienlijk zouden kunnen doen groeien. De onderneming is van mening dat haar innovatieve ASIT+™-platform flexibel is en kan worden toegepast op een scala van allergieën.

ASIT biotech heeft 22 personeelsleden in dienst, die werken in zijn hoofdkwartier in Brussel en een laboratorium in Luik, beide in België.

Meer informatie vindt u op: www.asitbiotech.com.

Contact

Onderneming

Thierry Legon, CEO
ASIT biotech
Tel. +32 2 264 03 90
investors@asitbiotech.com

Media- en beleggersrelaties - Frankrijk

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



Mediarelaties - België

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

Verklaringen over de toekomst

Alle verklaringen in dit bericht die geen betrekking hebben op historische feiten en gebeurtenissen zijn “verklaringen over de toekomst”. In bepaalde gevallen kunnen deze verklaringen over de toekomst worden herkend aan het gebruik van terminologie die naar de toekomst verwijst, zoals de woorden “gelooft,” “raamt,” “anticipeert,” “verwacht,” “heeft de intentie,” “kan”, “zal”, “plat”, “blijft”, “lopend”, “potentieel”, “voorspelt”, “projecteert”, “beoogt”, “tracht” of “zou moeten” of voor elk daarvan de negatieve vorm of andere variaties of vergelijkbare terminologie, of aan besprekingen van strategieën, plannen, doelstellingen, doelen, toekomstige gebeurtenissen of intenties. Verklaringen over de toekomst omvatten verklaringen met betrekking tot de intenties, overtuigingen of huidige verwachtingen van de onderneming. Door hun aard gaan verklaringen over de toekomst gepaard met bekende en onbekende risico's en onzekerheden, omdat zij betrekking hebben op gebeurtenissen en afhangen van omstandigheden die zich al dan niet kunnen voordoen in de toekomst. Verklaringen over de toekomst vormen geen garantie voor toekomstige prestaties. Gezien die risico's en onzekerheden mag u verklaringen over de toekomst niet beschouwen als een voorspelling van concrete resultaten. Alle verklaringen over de toekomst worden enkel gedaan op de datum van deze mededeling en onverminderd de verplichtingen van de onderneming volgens de geldende wetgeving in verband met de onthulling en lopende informatie, heeft de vennootschap niet de intentie en aanvaardt ze geen verplichting om de verklaringen over de toekomst in deze mededeling te actualiseren.

Belangrijke juridische kennisgeving

Deze mededeling vormt geen (onderdeel van) een aanbod of uitnodiging voor de verkoop of uitgifte, of een verzoek voor het aanbieden van de aankoop van of inschrijving op aandelen van ASIT biotech NV (de “onderneming” en de “aandelen”). Iedere aankoop van, inschrijving op of aanvraag van aandelen die worden uitgegeven in verband met het beoogde aanbod mag enkel plaatsvinden op basis van informatie in het prospectus en de supplementen daarbij, naargelang het geval. Deze mededeling vormt geen prospectus en de informatie hierin is uitsluitend bedoeld ter informatie en is niet noodzakelijk volledig. Beleggers mogen enkel inschrijven op aandelen op basis van de informatie in het prospectus dat de vennootschap verwacht te zullen publiceren na goedkeuring ervan door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten, en die verkrijgbaar is bij het hoofdkantoor van de onderneming en op www.asitbiotech.com

Deze mededeling mag niet worden verspreid, direct noch indirect, in of naar de Verenigde Staten of aan een Amerikaanse persoon volgens de betekenis van de Amerikaanse Securities Act van 1933, zoals gewijzigd (de “Securities Act”). De aandelen werden niet en zullen niet worden geregistreerd onder de Securities Act en mogen niet worden aangeboden of verkocht in de Verenigde Staten, behoudens conform een vrijstelling van de registratievereisten van de Securities Act. De onderneming heeft geen enkel onderdeel van het beoogde aanbod van aandelen geregistreerd in de Verenigde Staten en heeft daar ook niet de intentie toe, noch heeft ze de intentie aandelen aan te bieden voor publieke verkoop in de Verenigde Staten.

Deze mededeling en de informatie in dit document zijn niet bedoeld voor publicatie, distributie of vrijgave in of naar de Verenigde Staten, Australië, Canada, Japan of elk rechtsgebied waar dat een schending van de relevante wetten van dat rechtsgebied zou inhouden.

De onderneming is verantwoordelijk voor de informatie in dit persbericht.