

## ExonHit Therapeutics – Résultats annuels 2009

- Les objectifs clés pour 2009 ont été atteints
- Poursuite dynamique d'opportunités créatrices de valeurs en 2010

### Etapes marquantes en 2009

#### Activités thérapeutiques

- Résultats de phase 2a positifs pour EHT 0202, le candidat médicament phare d'ExonHit dans la maladie d'Alzheimer
- Succès des essais cliniques de phase 1 pour EHT/AGN 0001

#### Activités diagnostiques

- Réussite de la validation clinique pour le test AclarusDx™ Alzheimer
- Première commercialisation avec le test AclarusDx™ Alzheimer comme produit destiné à la Recherche
- Accord de licence conclu avec l'Institut Gustave Roussy pour EHT Dx14 : un nouveau test pour le cancer du sein

### Evénements clés en 2009

- Renforcement de la trésorerie par une augmentation de capital : € 30 millions fin 2009
- Nomination d'un nouveau Directeur administratif et financier avec une grande expérience des biotechnologies

### Perspectives 2010

#### Activités thérapeutiques

- Cession sous licence du programme EHT/AGN 0001
- Accord avec un partenaire au 2S 2010 pour poursuivre le développement d'EHT 0202
- Signature de nouveaux accords de collaboration en R&D

#### Activités diagnostiques

- Acquisition d'une société américaine (générant déjà des ventes) dans le domaine du diagnostic moléculaire d'ici 3T 2010
- Marquage CE du test AclarusDx™ Alzheimer au 4T 2010 et lancement en Europe au 1T 2011
- Lancement d'EHT Dx14 au 3T 2010 comme produit destiné à la Recherche
- Premiers revenus de commercialisation avec le portefeuille diagnostique

## Chiffres-clés

	2009 (millions EUR)	2008 (millions EUR)
Total des produits	4,9	4,2
Dépenses de R&D	9,0	9,9
Résultat opérationnel	(9,7)	(11,4)
Résultat net	(7,7)	(8,9)
Consommation de trésorerie par les opérations*	(6,7)	(9,6)
Niveau de trésorerie au 31 décembre	30,2	21,1

\*crédit d'impôt recherche inclus

**Paris, France – 10 mars 2010** – ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT) publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clos le 31 décembre 2009.

Commentant les résultats de l'année 2009, le D<sup>r</sup> Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics a déclaré : « *En 2009, nos programmes portant sur la maladie d'Alzheimer ont progressé de façon considérable. En Thérapeutique, nous avons achevé, avec succès, le premier essai d'administration à des patients d'EHT 0202, notre candidat médicament phare dans la maladie d'Alzheimer et, en Diagnostic, nous avons lancé notre premier produit, le test AclarusDx™ Alzheimer* ». Il poursuit : « *Nous commençons l'année 2010 dotés d'une trésorerie solide qui nous permettra de réaliser l'acquisition d'une société américaine de diagnostic moléculaire et de préparer le lancement du test AclarusDx™ Alzheimer sur le marché du diagnostic in vitro.* »

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur administratif et financier d'ExonHit depuis novembre 2009, a été nommé membre du Directoire en mars 2010.

## Le point sur les activités de la Société

ExonHit Therapeutics entend rester active à la fois dans le diagnostic et le thérapeutique. Ces deux domaines d'activités présentent des profils de risque différents, des retours sur investissement distincts, et offrent des synergies synonymes de création de valeur.

La société a choisi une approche spécifique en fonction du domaine d'activité.

### Activités thérapeutiques :

- Concernant ses programmes en propre, la stratégie de la Société est d'amener des candidats médicaments au stade de la preuve de concept pour ensuite les céder sous licence afin d'accélérer leur développement. Les versements d'étapes encaissés permettront à ExonHit de financer le développement d'autres candidats médicaments et de faire avancer ses programmes en diagnostic.
- ExonHit entend poursuivre la mise en place de nouvelles collaborations de recherche visant à optimiser ses capacités de découverte et à développer ses sources de financement et de revenus.
- A partir de 2010, la société concentrera ses activités internes de thérapeutique sur les projets d'oncologie afin de bénéficier de délais de développement plus courts et d'opportunités de partenariat plus rapides que pour les maladies neurodégénératives. Les travaux de recherche sur les maladies neurodégénératives se poursuivront avec des partenaires comme en témoigne le communiqué du 23 février 2010 annonçant que des composés propriétaires phares issus d'un programme interne à ExonHit sur la neurodégénérescence étaient désormais inclus dans la collaboration avec Allergan.

### **Activités diagnostiques :**

- ExonHit entend devenir un acteur reconnu dans le secteur du diagnostic moléculaire, un marché particulièrement attractif du fait des délais de développement plus courts qu'en Thérapeutique.
- Pour renforcer son portefeuille commercial, générer des revenus rapidement et donc, atteindre un seuil de rentabilité plus vite, la Société a annoncé son intention d'acquérir une société basée aux Etats-Unis, active dans la commercialisation de diagnostics et spécialisée dans le diagnostic moléculaire notamment en oncologie et/ou en neurodégénérescence.

2010 sera un véritable tournant pour ExonHit. En supposant que le projet d'acquisition d'une société de diagnostic aux Etats-Unis soit concrétisé au cours du second semestre 2010, la nouvelle entité économique bénéficiera d'un portefeuille commercial de produits et d'une présence accrue aux Etats-Unis.

### **Résultats financiers consolidés 2009**

- **Comptes de résultat**

Le chiffre d'affaires consolidé s'est élevé à € 4,9 millions, en hausse de 16% par rapport aux € 4,2 millions enregistrés au cours de l'exercice 2008. Cette augmentation provient principalement de la collaboration avec Allergan dans le cadre de laquelle plus de travaux ont été réalisés en 2009. Elle s'explique aussi par un renforcement du dollar par rapport à l'euro, les paiements contractuels d'Allergan étant effectués en dollars US.

Les dépenses de recherche et développement ont diminué de 9% pour atteindre € 9,0 millions en 2009 contre € 9,9 millions en 2008. Cette baisse est liée à un abandon de créance de € 0,8 million par OSEO, une organisation gouvernementale française consacrée au financement des projets de R&D innovants. En excluant ce prêt, les dépenses de recherche et développement restent stables par rapport à 2008.

Les dépenses de marketing et ventes se sont chiffrées à € 1,2 million, une augmentation de 8% comparée à € 1,1 million en 2008, essentiellement en raison de frais d'études de marché.

Les frais généraux et administratifs ont diminué de 6% pour atteindre € 4,3 millions en 2009, contre € 4,6 millions pour l'exercice 2008. Cette diminution est liée à une baisse de la masse salariale consécutive au départ du Directeur administratif et financier, partiellement compensée par une augmentation des frais juridiques.

Au total, les dépenses opérationnelles d'ExonHit Therapeutics ont baissé de 7% pour atteindre € 14,6 millions en 2009 contre € 15,6 millions en 2008. En 2009, 62% de ces dépenses ont été consacrées à la recherche et développement contre 63% sur la même période en 2008.

En conséquence, la perte opérationnelle de la société ressort à € 9,7 millions, une réduction de 15% par rapport à € 11,4 millions pour l'année 2008.

Le résultat financier net se solde par un gain de € 0,34 million en 2009 contre un gain de € 0,38 million en 2008. Les charges financières ont en effet de 47% à la suite de l'exercice des obligations convertibles qui a entraîné une diminution des intérêts payés aux porteurs d'obligations mais, dans le même temps, les produits financiers ont également diminué de 22% reflétant ainsi la diminution du solde de trésorerie au cours de l'exercice ainsi que la poursuite de la baisse des taux d'intérêt sur placements en 2009 par rapport à 2008.

Les produits d'impôts, qui correspondent au Crédit d'Impôt Recherche, ressortent à € 1,6 million en 2009 contre € 2,1 millions pour l'exercice 2008. Cette diminution est essentiellement due à l'abandon de créance de la part d'OSEO.

En conséquence, les pertes nettes consolidées de la Société ressortent à € 7,7 millions pour l'exercice 2009, contre € 8,9 millions enregistrés lors de l'exercice précédent.

- **Bilan**

Au 31 décembre 2009, la trésorerie du groupe s'élevait à € 30,2 millions, contre € 21,1 millions au 31 décembre 2008. La trésorerie d'ExonHit n'est investie que dans des fonds de haute qualité dont la liquidité est raisonnablement garantie.

Trois augmentations de capital ont eu lieu en 2009 : la conversion de plus de la moitié des obligations convertibles émises, l'exercice partiel des bons de souscription 08/09 et l'augmentation de capital de décembre 2009. Par ailleurs, des actions gratuites ont été attribuées en 2009 et des stock-options ont été exercées au cours du second semestre 2009. En conséquence, le total des capitaux propres a augmenté pour atteindre € 25,5 millions au 31 décembre 2009 contre € 9,7 millions au 31 décembre 2008.

- **Variation des flux de trésorerie**

La consommation nette de trésorerie occasionnée par l'activité en 2009 ressort à € 6,7 millions contre € 9,6 millions pour l'exercice 2008. Cette diminution reflète principalement la variation du montant de Crédit d'Impôt Recherche effectivement perçu par la Société en 2009 qui, conformément à la nouvelle mesure mise en vigueur pour aider les entreprises, comprend le remboursement des montants déclarés au titre des exercices 2005 à 2008.

La conversion des obligations convertibles s'est traduite par une diminution du montant des emprunts et une augmentation de capital de € 7,0 millions. En outre, le 18 décembre 2009, la Société a émis 4 161 075 nouvelles actions ordinaires dans le cadre d'une augmentation de capital qui a permis de lever un montant total de € 15,6 millions. En conséquence, les opérations de financement ont généré € 16,3 millions d'euros en 2009, contre € 0,2 millions en 2008.

## **Le point sur les produits**

- **Thérapeutique**

Après examen de son portefeuille thérapeutique développé en propre, ExonHit a décidé de mettre l'accent sur l'oncologie et de ne poursuivre les programmes relatifs à la neurodégénérescence que dans le cadre de partenariats. Par conséquent, le programme EHT 207 pour l'épilepsie et le programme EHT 206 pour la maladie d'Alzheimer sont interrompus. Le développement du programme connexe à EHT 206, EHT 101, en oncologie est maintenu. ExonHit concentrera ses ressources sur le nouveau **programme EHT 107**, dont la tête de série actuelle a démontré un large spectre d'activité à des concentrations nanomolaires et même inférieures au nanomolaire sur une gamme de plus de 70 lignées cellulaires cancéreuses et cette molécule entre en phase préclinique d'essais *in vivo*.

**EHT 0202**, le candidat médicament phare d'ExonHit dans la maladie d'Alzheimer et potentiellement le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique de traitement de fond, stimulant la voie de l' $\alpha$ -secrétase, a achevé avec succès les essais de phase 2a. Les résultats cliniques communiqués en septembre 2009 ont montré qu'EHT 0202 présente une bonne sécurité d'emploi, qu'il est bien toléré par les patients et aussi qu'il pourrait améliorer les fonctions cognitives chez les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer. Des discussions sont en cours afin de trouver un partenaire au 2S 2010.

**EHT/AGN 0001**, le composé le plus avancé du programme de collaboration avec Allergan, ainsi qu'**EHT/AGN 0002 et ses composés associés** ont été cédés sous licence à Bristol-Myers Squibb par Allergan en mars 2010. ExonHit poursuit sa collaboration avec Allergan dans le cadre de l'identification, du développement et de la commercialisation de médicaments destinés au traitement de maladies neurodégénératives, de la douleur et en ophtalmologie.

- **Diagnostic**

**Le test AclarusDx™ Alzheimer** est un biomarqueur sanguin permettant d'identifier les patients souffrant de la maladie d'Alzheimer (MA). Ce test est conçu pour distinguer les patients MA des sujets sains et il sera utilisé en association avec des tests cognitifs standards.

Ce test a été lancé sur son premier marché en décembre 2009, comme produit destiné à la Recherche, permettant ainsi d'améliorer la sélection des patients dans les essais cliniques et ciblant ainsi le marché des laboratoires pharmaceutiques et des hôpitaux universitaires réalisant des recherches cliniques.

ExonHit vise l'obtention du marquage CE au 4T 2010 et prépare le lancement du **test AclarusDx™ Alzheimer** sur le marché du diagnostic clinique *in vitro* avec le soutien de partenaires commerciaux en visant un lancement européen au 1T 2011. Concernant l'autorisation de commercialisation aux Etats-Unis, des discussions ont été engagées avec la FDA afin de définir la procédure réglementaire exacte pour satisfaire aux exigences en matière de diagnostic *in vitro*.

**EHT Dx14** est un nouveau biomarqueur pour le diagnostic du cancer du sein, il a été développé grâce à la plateforme SpliceArray™ d'ExonHit, et ses droits ont été acquis auprès de l'Institut Gustave Roussy en mai 2009. Ce test devrait faciliter l'analyse des échantillons prélevés par cytoponction (ponction à l'aide d'une aiguille fine) quand une masse suspecte a été découverte par mammographie. Les méthodes actuelles sont la biopsie au trocart ou la chirurgie d'exploration. L'utilisation du test EHT Dx14 pourrait réduire l'utilisation de ces procédures invasives et aussi fournir des résultats plus rapidement. La signature moléculaire a été confirmée lors d'un essai pilote et ExonHit poursuit l'étude d'une large cohorte pour finaliser la validation. ExonHit envisage de lancer le test diagnostique comme un produit destiné à la Recherche pour les centres de cancérologie au 3<sup>e</sup> trimestre 2010.

La collaboration avec **bioMérieux** pour développer des biomarqueurs sanguins dans la détection des cancers de la prostate se poursuit. Concernant les programmes sur les cancers du sein et du côlon, les recherches ont été arrêtées. Bien que la technologie se soit révélée solide et reproductible, le niveau de résultat atteint lors des tests cliniques ne correspondait pas aux critères de performance fixés pour ces programmes.

## **Le point sur les litiges et la propriété intellectuelle**

Le litige entre ExonHit et Jivan Biologics, Inc (Jivan) aux Etats-Unis a été résolu par accord transactionnel et jugement rendu par la Cour de Californie à l'encontre de Jivan pour contrefaçon du brevet américain d'ExonHit n° 6881571 (Brevet '571). Jivan a été déclarée coupable de contrefaçon du Brevet '571 et a été enjointe de cesser toute activité contrefaisante. ExonHit a accepté de renoncer aux dommages et intérêts dus par Jivan sur ses ventes contrefaisantes préalables à ce jugement.

Des accords de licence ont été conclus avec Sigma Aldrich et Tocris, permettant à ces deux sociétés de commercialiser, à des fins de recherche uniquement, **EHT 1864**, l'inhibiteur de Rac 1/Rac 1b, découvert par ExonHit et déjà utilisé dans de nombreux tests.

*Le Directoire d'ExonHit organise une réunion pour les investisseurs institutionnels, analystes et journalistes aujourd'hui, mercredi 10 mars 2010 à 10h00, heure de Paris.*

## **A propos d'ExonHit Therapeutics**

ExonHit Therapeutics (Alternext : ALETH) est une société biopharmaceutique émergente active à la fois dans le thérapeutique et le diagnostic. ExonHit s'appuie sur une plateforme technologique propriétaire d'analyse de l'épissage alternatif de l'ARN pour développer des diagnostics moléculaires innovants et des thérapies ciblant les maladies neurodégénératives et les cancers. La Société a une stratégie d'investissement équilibrée, avec des programmes de recherche internes et des collaborations stratégiques, notamment avec bioMérieux et Allergan.

ExonHit Therapeutics est basée à Paris et a une filiale américaine à Gaithersburg dans le Maryland. La Société est cotée sur le marché Alternext de NYSE Euronext Paris. Pour toute information complémentaire, visitez le site : <http://www.exonhit.com>.

## **Avertissement**

*Ce communiqué comporte des éléments non factuels, notamment et de façon non exclusive, certaines affirmations concernant des résultats à venir et d'autres événements futurs. Ces affirmations sont fondées sur la vision actuelle et les hypothèses de la Direction de la Société. Elles incorporent des risques et des incertitudes connues et inconnues qui pourraient se traduire par des différences significatives au titre des résultats, de la rentabilité et des événements prévus.*

*En outre, ExonHit Therapeutics, ses actionnaires et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, conseils et salariés respectifs n'ont pas vérifié l'exactitude des, et ne font aucune déclaration ou garantie sur, les informations statistiques ou les informations prévisionnelles contenues dans le présent communiqué qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie ; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans ce communiqué qu'à des fins d'information.*

*Enfin, le présent communiqué peut être rédigé en langue français et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.*

## **Contacts**

### **ExonHit Therapeutics**

Corinne Hoff  
+33 1 58 05 47 04  
[corinne.hoff@exonhit.com](mailto:corinne.hoff@exonhit.com)

### **Alize RP**

Caroline Carmagnol  
+ 33 6 64 18 99 59  
[caroline@alizerp.com](mailto:caroline@alizerp.com)

## EXONHIT THERAPEUTICS S.A.

### COMPTES DE RESULTAT CONSOLIDES\*

(montants en milliers d'euro sauf nombre d'actions et données par action)

	Exercice clos le 31 décembre 2009	Exercice clos le 31 décembre 2008
Produits de recherche et développement	4 892	4 211
Subventions de recherche et développement	-	9
<b>Total des produits</b>	<b>4 892</b>	<b>4 219</b>
Dépenses de recherche et développement	(8 984)	(9 878)
Frais marketing et commerciaux	(1 239)	(1 144)
Frais généraux et administratifs	(4 329)	(4 592)
<b>Total dépenses opérationnelles</b>	<b>(14 552)</b>	<b>(15 614)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(9 659)</b>	<b>(11 394)</b>
Charges financières	(277)	(525)
Produits financiers	690	888
Gain (perte) de change (net)	(70)	16
Résultat avant impôts	(9 317)	(11 015)
Produits (charges) d'impôts	1 616	2 089
<b>Résultat net (perte)</b>	<b>(7 701)</b>	<b>(8 925)</b>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	28 135 020	26 780 441
Résultat net de base par action	(0,27)	(0,33)
Résultat net par action (dilué)	(0,27)	(0,33)

\*audités

## EXONHIT THERAPEUTICS S.A.

### BILANS CONSOLIDES\*

(en milliers d'euro)

<b>ACTIF</b>	<b>31 décembre 2009</b>	<b>31 décembre 2008</b>
Immobilisations incorporelles, nettes	187	556
Immobilisations corporelles, nettes	1 784	2 220
Autres actifs à long terme	336	269
<b>Total des actifs à long terme</b>	<b>2 307</b>	<b>3 046</b>
Créances clients et subventions à recevoir	1 106	1 057
Autres actifs à court terme	2 890	4 696
Disponibilités et valeurs mobilières de placement	30 245	21 049
<b>Total actif à court terme</b>	<b>34 242</b>	<b>26 802</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>36 549</b>	<b>29 847</b>

### PASSIF

Capital social	524	430
Prime d'émission	94 230	70 650
Réserves et résultat consolidés	(70 052)	(62 351)
Autres	756	1 011
<b>Capitaux propres</b>	<b>25 458</b>	<b>9 739</b>
<b>Obligations convertibles</b>	<b>6 522</b>	<b>13 522</b>
Provisions pour risques et charges	344	443
Dettes à long terme, part à plus d'un an	81	210
Produits constatés d'avance, part à plus d'un an	119	243
<b>Total dettes à long terme</b>	<b>200</b>	<b>453</b>
Dettes à long terme, part à moins d'un an	107	920
Dettes de crédit-bail, part à moins d'un an	129	124
Fournisseurs et comptes rattachés	1 302	2 070
Dettes fiscales et sociales	1 375	1 425
Autres dettes à court terme	1 111	1 150
<b>Total dettes à court terme</b>	<b>4 024</b>	<b>5 689</b>
<b>TOTAL PASSIF</b>	<b>36 549</b>	<b>29 847</b>

\*audités



**EXONHIT THERAPEUTICS S.A.**  
**TABLEAU DE VARIATION DES FLUX DE TRESORERIE\***  
*(montants en milliers d'euro)*

	<u>Exercice clos le</u> <u>31 décembre 2009</u>	<u>Exercice clos le</u> <u>31 décembre 2008</u>
<b>OPERATIONS D'EXPLOITATION</b>		
Résultat net	(7 701)	(8 925)
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité :		
Amortissements des immobilisations corporelles	633	327
Amortissements des immobilisations incorporelles	126	134
Dotations aux provisions pour clients douteux	45	-
Abandon de créance Anvar (Oseo)	(774)	
Dotations aux provisions pour risques et charges	(99)	286
Intérêts sur emprunt convertible	36	-
Transfert des immobilisations incorp. en cours (frais BSA)	292	
Variation du besoin en fonds de roulement :		
Stocks	1	(106)
Créances clients	(96)	97
Crédit d'impôt recherche	1 887	(1 711)
Autres créances à court terme	(88)	(31)
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	(762)	959
Dettes fiscales et sociales	(41)	(157)
Produits constatés d'avance à court terme	(39)	(375)
Produits constatés d'avance à long terme	(125)	(116)
<b>Flux net de trésorerie généré par l'activité</b>	<b>(6 706)</b>	<b>(9 618)</b>
<b>OPERATIONS D'INVESTISSEMENT</b>		
Acquisitions d'immobilisations	(343)	(1 177)
Cessions d'immobilisations		-
<b>Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement</b>	<b>(343)</b>	<b>(1 177)</b>
<b>OPERATIONS DE FINANCEMENT</b>		
Augmentation de capital (nette des frais)	23 532	261
Remboursement d'emprunt et dettes de crédit-bail	(7 199)	(42)
<b>Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement</b>	<b>16 333</b>	<b>219</b>
Augmentation (dim.) des disponibilités & valeurs mob. de placem.	9 284	(10 576)
Incidence des variations des taux de change sur les disponibilités	(89)	284
Disponibilités et valeur mobilières de placement à l'ouverture	21 050	31 342
<b>Disponibilités et valeur mobilières de placement à la clôture</b>	<b>30 245</b>	<b>21 050</b>

\*audités