

ExonHit Therapeutics – Résultats annuels 2010

- Des revenus en forte augmentation à la suite de l'accord de licence entre Allergan et Bristol-Myers Squibb
- Des résultats 2010 stables en raison de dépenses non récurrentes
- Introduction d'AclarusDx[®] sur le marché IVD français

Réalisations clefs en 2010

Activités thérapeutiques

- Sous-licence par Allergan du programme EHT/AGN 0001 à Bristol-Myers Squibb
- Inclusion d'EHT/AGN 0003 à la collaboration avec Allergan
- Identification d'une signature sanguine transcriptomique associée à la réponse au traitement par EHT 0202

Activités diagnostiques

- Réalisation des étapes majeures nécessaires au marquage CE d'AclarusDx[®]
- Recrutement des patients pour l'étude de validation d'EHT Dx14

Perspectives 2011

- Devenir un acteur reconnu dans le Diagnostic moléculaire par croissance interne et externe
- AclarusDx[®] : marquage CE et mise en place d'une étude en conditions réelles en France
- Développement de nouveaux partenariats en Diagnostic et en Thérapeutique
- EHT Dx14 : introduction auprès des centres de cancérologie (« Investigational Use Only Product »)

Résultats 2010 : chiffre d'affaires à € 8,2 millions et résultat net stable à € (7,7) millions

Paris, France – 15 mars 2011 – Le Conseil de Surveillance d'ExonHit Therapeutics (Alternext : ALEHT), qui s'est réuni le 14 mars, a arrêté les comptes annuels consolidés au 31 décembre 2010. Ces comptes ont été audités par les Commissaires aux Comptes.

Commentant ces résultats, le D^r Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics, a déclaré : « En 2010, dans un marché difficile, deux événements ont particulièrement influencé l'activité d'ExonHit : le paiement de 4 millions de dollars reçu d'Allergan à la suite de la sous-licence des droits du programme EHT/AGN 0001 à Bristol-Myers Squibb en mars, et l'arrêt du projet d'acquisition de RedPath. En 2011, pour nos activités diagnostiques, nous avons décidé de concentrer nos efforts sur nos deux tests de diagnostic les plus avancés : l'introduction d'AclarusDx[®] (pour la maladie d'Alzheimer) qui vient d'obtenir le marquage CE, et EHT Dx14 (pour le cancer du sein) qui sera mis à la disposition des centres de cancérologie. En thérapeutique, nous axerons nos efforts sur le développement de nouveaux partenariats. Notre ambition est de devenir un acteur clé de la médecine personnalisée ».

Chiffres-clés

	2010 (millions EUR)	2009 (millions EUR)
Total des produits	8,4	4,9
Dépenses de R&D	8,5	9,0
Autres charges d'exploitation	6,9	5,6
Résultat opérationnel	(7,0)	(9,7)
Résultat net	(7,7)	(7,7)
Consommation de trésorerie par les opérations*	(5,8)	(6,7)
Niveau de trésorerie au 31 décembre	25,6	30,2

*crédit d'impôt recherche inclus

Forte augmentation des produits et stabilité des dépenses de R&D

Le chiffre d'affaires consolidé s'est élevé à € 8,2 millions, en hausse de 67% par rapport aux € 4,9 millions enregistrés sur l'exercice 2009. Aux revenus de R&D récurrents correspondant au partenariat avec Allergan, s'ajoute un revenu non récurrent lié au versement de \$ 4 millions (environ € 3 millions) effectué par Allergan et provenant de la cession des droits pour EHT/AGN 0001 à Bristol-Myers Squibb. L'accord passé entre Allergan et Bristol-Myers Squibb offre à ExonHit la perspective de revenus potentiels futurs sous forme de paiement de jalons de développement et de commercialisation à hauteur de \$ 32 millions au cours des prochaines années, ainsi que des redevances sur les ventes si le produit obtient une autorisation de mise sur le marché.

ExonHit a également bénéficié d'une subvention de \$ 0,3 million (environ € 0,2 million) dans le cadre du « Qualifying Therapeutic Discovery Project Program » créé en 2010 par le Congrès américain afin d'encourager l'innovation dans le secteur des biotechnologies aux Etats-Unis.

Les dépenses de recherche et développement ont diminué à € 8,5 millions en 2010 contre € 9,0 millions en 2009. Cette diminution est liée à la réduction des dépenses cliniques consécutive à la fin de l'étude de phase IIa pour EHT 0202 et à la fin de l'étude de validation d'AclarusDx[®].

Les frais de marketing et ventes ont légèrement augmenté à € 1,3 million. Ils concernent principalement le domaine du diagnostic, avec la préparation de l'introduction d'AclarusDx[®] sur le marché français du diagnostic *in vitro* en 2011.

Les frais généraux et administratifs se montent à € 5,6 millions contre € 4,3 millions en 2009. Cette augmentation est entièrement liée aux honoraires payés dans le cadre du projet d'acquisition de RedPath et qui ont été passés en charges pour un montant total de € 1,1 million, à la suite de la décision d'arrêter cette acquisition.

Au total, les dépenses opérationnelles d'ExonHit Therapeutics ont progressé de 6% pour atteindre € 15,4 millions en 2010 contre € 14,6 millions en 2009. En 2010, 55% de ces dépenses ont été consacrées à la recherche et au développement contre 62% sur la même période en 2009.

En conséquence, la perte opérationnelle de la Société a été sensiblement réduite puisqu'elle ressort à € 7,0 millions en 2010, contre € 9,7 millions pour l'année 2009.

Les charges financières ont progressé au cours de l'exercice 2010, essentiellement en raison de la provision correspondant à la prime potentielle de remboursement des obligations convertibles de la Société, à échéance novembre 2011, qui s'élève à € 1,25 million. Par ailleurs, dans le cadre du projet de rapprochement avec RedPath, la Société avait consenti un prêt de \$ 1 million à RedPath. Au 25 octobre 2010, date de la décision d'arrêter l'acquisition, le montant de ce prêt et des intérêts correspondants ont également été passés en charges financières pour un montant de € 0,7 million.

Le Crédit d'Impôt Recherche est estimé à € 1,3 million en 2010, contre € 1,6 million pour l'exercice 2009.

En conséquence, la perte nette consolidée de la Société reste stable à € 7,7 millions pour l'exercice 2010, inchangée par rapport à l'exercice précédent.

Un bilan solide et une trésorerie qui s'élève à € 25,6 millions

Le total des capitaux propres s'établit à € 19,2 millions au 31 décembre 2010 contre € 25,5 millions au 31 décembre 2009. Cette baisse reflète essentiellement la perte nette consolidée constatée sur l'exercice, partiellement compensée par une augmentation de capital réalisée dans le cadre de la loi ISF-TEPA pour un montant de € 1,4 million.

Au 31 décembre 2010, le montant des créances à court-terme est resté quasi stable à € 3,7 millions en 2010 contre € 3,8 millions en 2009.

Au 31 décembre 2010, les provisions pour risques et charges ont augmenté à € 1,5 million par rapport à € 0,3 million au 31 décembre 2009, essentiellement à cause de la provision constituée dans le cadre du remboursement potentiel des obligations convertibles de la Société à échéance novembre 2011.

Au 31 décembre 2010, la trésorerie du groupe s'élevait à € 25,6 millions, contre € 30,2 millions à la fin de 2009. La trésorerie de la Société n'est investie que dans des fonds dont la liquidité est raisonnablement garantie.

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur financier et administratif d'ExonHit Therapeutics, déclare : *« Au cours de l'année 2010, une augmentation de capital TEPA conjuguée aux subventions obtenues du gouvernement américain et au paiement initial reçu dans le cadre de l'accord de sous-licence entre Allergan et Bristol-Myers Squibb ont permis à ExonHit de terminer l'année avec une trésorerie solide. Cet atout nous permet d'aborder 2011 avec confiance pour réussir les introductions respectives de nos tests de diagnostic, AclarusDx[®] en IVD et EHT Dx14 en IUO ».*

Point sur l'évolution du portefeuille de produits en 2010

- **Le programme EHT 107 : en cours d'optimisation chimique**

A la suite de résultats *in vitro* prometteurs pour ce programme visant à développer une nouvelle thérapie efficace sur des tumeurs résistantes aux traitements, deux séries de composés sont en cours d'optimisation chimique. Les études de « preuve de concept » chez l'animal actuellement en cours permettront de sélectionner la molécule qui pourrait entrer en pré-développement.

- **EHT 0202 : plusieurs initiatives en cours pour le faire progresser en phase IIb**

EHT 0202, le candidat médicament phare d'ExonHit dans la maladie d'Alzheimer, a achevé avec succès les essais de phase IIa. Ces résultats ont été acceptés pour publication fin 2010 dans *Current Alzheimer Research* et devraient paraître dans les prochains mois.

En 2010, ExonHit a identifié une signature sanguine transcriptomique permettant, avant de commencer la thérapie, de stratifier les patients qui bénéficieraient d'un traitement par EHT 0202 de ceux qui n'y répondraient pas. L'utilisation de cette signature lors des prochaines études cliniques visant à évaluer EHT 0202 sur un plus grand nombre de patients permettrait d'augmenter les chances de succès de la suite du développement clinique de ce composé, et aidera à identifier les populations de patients les plus adaptées à un traitement par EHT 0202.

Un cabinet externe a été mandaté afin d'étendre les recherches pour trouver un partenaire afin de poursuivre et financer le développement clinique du composé.

- **Collaboration avec Allergan : sous-licence du programme le plus avancé à Bristol-Myers Squibb**

ExonHit poursuit avec succès 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.

EHT/AGN 0001, le composé le plus avancé de la collaboration, ainsi que EHT/AGN 0002 et ses composés associés ont été cédés par Allergan à Bristol-Myers Squibb en mars 2010.

En février 2010, EHT/AGN 0003, un programme de neurologie interne à ExonHit, est rentré dans la collaboration.

- **AclarusDx[®] : marquage CE et mise en place d'une étude en conditions réelles en France**

AclarusDx[®] est un test d'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer (MA) qui détecte, dans le sang, des biomarqueurs spécifiques de la maladie. ExonHit vient d'annoncer son marquage CE et met en place, en France, une étude en conditions réelles qui permettra de déterminer la place d'AclarusDx[®] parmi l'ensemble des examens actuellement utilisés par les Centres Mémoire de Ressource et de Recherche (CMRR) pour poser le diagnostic de la maladie d'Alzheimer. Pour soutenir l'introduction du test AclarusDx[®], ExonHit a constitué un Comité Scientifique réunissant des experts français de renom et présidé par le Professeur Françoise Forette. Concernant la mise sur le marché aux Etats-Unis, ExonHit étudie actuellement différentes possibilités allant du « Laboratory Developed Test » à une autorisation par la FDA.

- **EHT Dx14 : validation clinique en cours avant sa mise à disposition auprès des centres de cancérologie au 2S 2011**

EHT Dx14 est un nouveau biomarqueur pour le diagnostic du cancer du sein. Face à un kyste suspect découvert à la mammographie, il vise à permettre l'analyse d'échantillons prélevés par ponction à l'aiguille fine (cytoponction) dans les cas où l'analyse cytologique standard ne permet pas de conclure. EHT Dx14 est en cours de validation. Celle-ci s'effectue en 2 temps ; elle consiste tout d'abord à valider les performances initiales du test (publiées dans *Lancet Oncology* (1)) sur des échantillons positifs ou négatifs à l'analyse cytologique. Dans un deuxième temps, il s'agira de démontrer la valeur ajoutée du test sur des échantillons indéterminés. A l'issue de la seconde phase, ExonHit prévoit, au second semestre 2011, de mettre EHT Dx14 à la disposition des grands centres de cancérologie en France, comme outil d'évaluation clinique (« Investigational Use Only Product »).

- **Collaboration avec bioMérieux**

Le protocole de l'étude sur de nouveaux biomarqueurs dans le cancer de la prostate est en cours de discussion.

Perspectives 2011 : priorité à l'exécution

Etre présent à la fois dans le diagnostic et le thérapeutique permet à ExonHit de faire évoluer son offre vers une synergie de plus en plus forte de ses compétences dans ces deux domaines. L'année 2011 sera orientée autour de deux objectifs :

- **Les premières introductions sur le marché de ses tests diagnostiques** : c'est une nouvelle page de l'histoire d'ExonHit avec, au-delà de ses activités de R&D, le début de la commercialisation de ses premiers tests diagnostiques. En 2011, ExonHit concentrera ses efforts sur l'introduction d'AclarusDx[®] sur le marché du diagnostic *in vitro* en France et d'EHT Dx14, comme produit « IUO » auprès des centres de cancérologie.
- **Devenir un acteur clé de la médecine personnalisée** : grâce à sa plateforme de découverte unique Genome-Wide SpliceArray[™], ExonHit entend mettre un accent de plus en plus fort sur la conclusion de nouveaux partenariats. Son savoir-faire lui permet de proposer aux acteurs clés de l'industrie pharmaceutique le développement à façon de biomarqueurs et de diagnostics compagnons pour des essais cliniques plus courts et moins risqués de leurs candidats médicaments.

L'équipe dirigeante d'ExonHit organise une réunion pour les investisseurs institutionnels, les analystes et les journalistes, mardi 15 mars à 17h30, heure de Paris. Veuillez contacter Corinne Hoff (06 66 63 47 98) pour connaître les détails pratiques.

Calendrier financier 2011

Assemblée générale : 27 avril

Résultats semestriels 2011 : 13 septembre

A propos d'ExonHit Therapeutics

ExonHit Therapeutics (Alternext : ALETH) est une société biopharmaceutique 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 sanguins innovants et des thérapies ciblant la maladie d'Alzheimer 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 et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation. 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.

Références

- (1) André et al. Exonic expression profiling of breast cancer and benign lesions: a retrospective analysis. Lancet Oncology 2009; 10:381-90

Contact Médias & Investisseurs

Corinne Hoff
+33 1 58 05 47 04
corinne.hoff@exonhit.com

EXONHIT THERAPEUTICS S.A.

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

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

	Exercice clos le 31 décembre 2010	Exercice clos le 31 décembre 2009
Produits de recherche et développement	8 077	4 844
Autres produits	94	48
Subventions de Recherche et Développement	247	-
Total des produits	8 418	4 892
Dépenses de recherche et développement	(8 480)	(8 984)
Frais marketing et commerciaux	(1 334)	(1 239)
Frais généraux et administratifs	(5 578)	(4 329)
Total dépenses opérationnelles	(15 392)	(14 552)
Résultat opérationnel	(6 974)	(9 659)
Charges financières	(2 230)	(277)
Produits financiers	271	690
Gain (perte) de change - net	(144)	(70)
Résultat (perte) avant impôts	(9 077)	(9 317)
Produits (charges) d'impôts	1 329	1 616
Résultat net (perte)	(7 748)	(7 701)
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	33 082 489	28 135 020
Résultat net de base par action	(0,23)	(0,27)
Résultat net par action (dilué)	(0,23)	(0,27)

EXONHIT THERAPEUTICS S.A.

BILAN CONSOLIDE

(en milliers d'euro)

ACTIF	31 décembre 2010	31 décembre 2009
Immobilisations incorporelles, nettes	142	187
Immobilisations corporelles, nettes	1 282	1 784
Autres actifs à long terme	347	336
Total des actifs à long terme	1 772	2 307
Créances clients et subventions à recevoir	1 173	1 106
Autres actifs à court terme	2 710	2 890
Disponibilités et valeurs mobilières de placement	25 607	30 245
Total actif à court terme	29 490	34 242
TOTAL ACTIF	31 261	36 549
PASSIF		
Capital social	533	524
Prime d'émission	95 432	94 230
Réserves et résultat consolidés	(77 801)	(70 052)
Autres	1 027	756
Capitaux propres	19 191	25 458
Obligations convertibles	6 522	6 522
Provisions pour risques et charges	1 534	344
Dettes à long terme, part à plus d'un an	15	81
Produits constatés d'avance, part à plus d'un an	-	119
Total dettes à long terme	15	200
Dettes à long terme, part à moins d'un an	107	107
Dettes de crédit-bail, part à moins d'un an	66	129
Fournisseurs et comptes rattachés	904	1 302
Dettes fiscales et sociales	1 736	1 375
Autres dettes à court terme	1 185	1 111
Total dettes à court terme	3 999	4 024
TOTAL PASSIF	31 261	36 549

EXONHIT THERAPEUTICS S.A.

TABLEAU DE VARIATION DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDES

(montants en milliers d'euro)

	Exercice clos le 31 décembre 2010	Exercice clos le 31 déc. 2009
OPERATIONS D'EXPLOITATION		
Résultat net	(7 748)	(7 701)
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité :		
Amortissements des immobilisations corporelles	577	633
Amortissements des immobilisations incorporelles	130	126
Dotations aux provisions pour clients douteux	93	45
Abandon de créance Anvar (OSEO)	-	(774)
Dotations aux provisions pour risques et charges	(64)	(99)
Dotations aux provisions pour risques/Prime de remboursement des OC	1 254	-
Intérêts sur emprunt convertible	-	36
Transfert des immobilisations incorporelles en cours (frais BSA)	-	292
Autre	30	-
Variation du besoin en fonds de roulement :		
Stocks	(16)	1
Créances clients	(154)	(96)
Crédit d'impôt recherche	287	1 887
Autres créances à court terme	(81)	(88)
Dettes fournisseurs et comptes rattachés	(410)	(762)
Dettes fiscales et sociales	343	(41)
Produits constatés d'avance à court terme	75	(39)
Produits constatés d'avance à long terme	(119)	(125)
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(5 803)	(6 706)
OPERATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisitions d'immobilisations	(220)	(343)
Cessions d'immobilisations	84	
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(135)	(343)
OPERATIONS DE FINANCEMENT		
Augmentation de capital (nette des frais)	1 238	23 532
Créance sur augmentation de capital		
Remboursement d'emprunt et dettes de crédit-bail	(129)	(7 199)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	1 109	16 333
Augmentation (dim.) des disponibilités & valeurs mob. de plac.	(4 829)	9 284
Incidence des variations des t. de change sur les disponibilités	191	(89)
Disponibilités et valeur mobilières de placement à l'ouverture	30 245	21 050
Disponibilités & valeur mob. de placement à la clôture	25 607	30 245