- Sortie du dernier patient de l'étude Alzheimer de Phase IIa pour EHT 0202
- Accord de licence pour EHT Dx14 : un nouveau test pour le cancer du sein
- Achèvement des études de Phase I pour EHT/AGN 0001
- Extension des programmes de recherche neurologique à l'épilepsie
- Renforcement des capitaux propres

Perspectives du deuxième semestre 2009

- Présentation des 1ers résultats de Phase IIa pour EHT 0202, le 14 septembre 2009
- Première commercialisation prévue au 4T 2009 avec le lancement d'EHT Dx21

Chiffres-clés

30 juin 2009

(millions EUR)

30 juin 2008

(millions EUR)

Total des produits
2,5
2,1
Dépenses de R&D
5,4
4,7
Résultat opérationnel
(5,7)
(5,5)

Résultat net
(4,5)
(4,3)
Consommation de trésorerie par les opérations
3,4*
5,4
Niveau de trésorerie au 30 juin
17,6
25,5

**crédit d'impôt recherche inclus*

ExonHit Therapeutics (Paris:ALEHT) publie aujourd'hui ses résultats financiers consolidés pour l'exercice clos le 30 juin 2009.

Commentant les résultats de la première moitié de 2009, le Dr Loïc Maurel, Président du Directoire d'ExonHit Therapeutics a déclaré :
« Grâce à d'importants investissements destinés au développement clinique, nos projets phares dans le domaine de la maladie d'Alzheimer ont bien progressé. En particulier, l'étude de Phase IIa sur EHT 0202 est terminée et la validation clinique d'EHT Dx21, notre test diagnostique pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, touche à sa fin.»
Il a ajouté :
« Nous envisageons l'avenir avec enthousiasme à l'idée de lancer notre premier produit d'ici la fin de l'année. »

Fin avril, le Conseil de Surveillance a renouvelé, pour une durée de trois ans, le mandat de son président, le Dr Loïc Maurel, et de ses deux autres membres : John Jaskowiak, Vice-président exécutif - Diagnostic moléculaire et Matthew Pando, Ph.D., Vice-président exécutif - Thérapeutique.

Suite au départ du Directeur administratif et financier, une recherche pour trouver un successeur a été lancée. Jusqu'à sa prise de fonction, Loïc Maurel assumera la direction des opérations financières de la Société avec le soutien de Patrick Langlois, Vice-président du Conseil de Surveillance d'ExonHit depuis 4 ans, Associé-Gérant de PJL Conseils et ancien Directeur administratif et financier d'Aventis.

Point sur les activités de la Société

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

Pour renforcer son portefeuille diagnostique, la Société est en train d'évaluer l'acquisition possible d'actifs stratégiques, afin de développer le diagnostic moléculaire en mettant l'accent sur la neurodégénération et l'oncologie.

Pour ses activités thérapeutiques, ExonHit entend poursuivre la mise en place de nouvelles collaborations de recherche visant à optimiser ses capacités de découverte et à élargir son portefeuille. Pour ses programmes en propre, la stratégie de la Société est d'amener des candidats médicaments au stade des essais de preuve de concept pour ensuite les donner en licence afin d'accélérer leur développement.

Le laboratoire d'ExonHit aux Etats-Unis est désormais conforme aux normes de Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Le laboratoire parisien de la Société devrait, quant à lui, obtenir la même conformité dans les mois à venir.

La deuxième moitié de 2009 représentera un véritable tournant pour ExonHit. Dans le cas d'une validation clinique réussie du test EHT Dx21, diagnostic sanguin de la maladie d'Alzheimer, la Société prévoit de lancer son premier produit sur le marché. Par ailleurs, si les résultats de Phase IIa pour EHT 0202 dans l'Alzheimer sont positifs, la Société se mettra en quête d'un partenaire pour céder les droits du candidat médicament avec pour objectif, la conclusion d'un partenariat d'ici à la mi-2010.

Hors acquisition mentionnée ci-dessus, ExonHit prévoit de commencer à générer des revenus de commercialisation en 2011 en devenant un acteur innovant dans le domaine du diagnostic.

Résultats financiers consolidés du 1er semestre 2009

ExonHit a confié à Natixis Securities la mise en œuvre d'un contrat de liquidité à la mi-mai. Les premiers résultats montrent une diminution de la volatilité.

- **Comptes de résultat**

Les revenus consolidés pour la première moitié de 2009 se sont élevés à € 2,5 millions, en hausse de 17% par rapport aux € 2,1 millions reconnus sur la même période en 2008. Cette augmentation provient essentiellement du nouvel avenant signé avec Allergan fin décembre 2008.

Les dépenses de recherche et développement pour le premier semestre de 2009 ont augmenté de 14% pour atteindre € 5,4 millions contre € 4,7 millions en 2008, suite principalement à l'augmentation des dépenses d'essais cliniques, à la fois sur nos activités dans le diagnostic et le thérapeutique.

Les frais de marketing et les frais commerciaux ont atteint € 0,6 million, une augmentation de 15% comparé à € 0,55 million en 2008. Cette hausse est due à des efforts de marketing plus importants dans le domaine du diagnostic.

Les frais généraux et administratifs ont diminué de 5% pour atteindre € 2,2 millions pour le premier semestre 2009, contre € 2,3 millions sur la même période en 2008.

Au total, les dépenses opérationnelles d'ExonHit Therapeutics ont augmenté de 8% pour atteindre € 8,2 millions sur le premier semestre 2009 contre € 7,6 millions en 2008. Sur la première moitié de l'année 2009, 66% de ces dépenses ont été consacrées à la recherche et développement contre 62% sur la même période en 2008.

En conséquence, la perte opérationnelle de la société ressort à € 5,7 millions sur le premier semestre de 2009, contre € 5,5 millions sur la même période, il y a un an.

Les charges financières ont baissé de 44% à € 0,2 million en 2009 contre € 0,3 million au premier semestre 2008. Cette diminution est principalement due à la chute des taux et à l'évolution de notre niveau de trésorerie.

Les produits d'impôts recherche sont estimés à € 1,1 million pour le premier semestre 2009, contre € 1,2 million en 2008.

En conséquence, les pertes nettes consolidées de la Société ressortent à € 4,5 millions sur la première moitié de 2009, contre € 4,3 millions

sur la même période en 2008.

- **Bilan**

Au 30 juin 2009, la trésorerie de la Société s'élevait à 17,6 millions, contre € 21,0 millions à la fin de 2008 et € 25,5 millions au 30 juin 2008. Notre trésorerie n'est investie que dans des fonds de haute qualité dont la liquidité est raisonnablement garantie.

À la suite de deux augmentations de capital qui ont eu lieu au cours du premier semestre 2009 (l'exercice de plus de la moitié des obligations convertibles émises et l'exercice partiel des bons de souscription 08/09) ainsi que la délivrance d'actions attribuées en 2009, le total des capitaux propres a augmenté pour atteindre € 79,0 millions au 30 juin 2009 contre € 70,7 millions au 31 décembre 2008.

- **Variation des flux de trésorerie**

Durant la première moitié de 2009, la consommation nette de trésorerie d'ExonHit occasionnée par l'activité était de € 3,4 millions contre € 5,4 millions utilisés durant la première moitié de 2008 et € 9,6 millions pour l'année 2008. Cette différence est majoritairement due au remboursement anticipé des crédits d'impôt recherche de 2006 à 2008 (variation de € 2,4 millions).

ExonHit Therapeutics a levé un produit brut de 1.450.344 euros grâce à l'exercice partiel des bons de souscription 08/09 aboutissant à la délivrance de 414.384 nouvelles actions.

Le point sur les produits

- **Diagnostic**

EHT Dx21, le test développé par ExonHit pour le diagnostic de la maladie d'Alzheimer, est en fin de validation clinique conformément au calendrier prévisionnel. Cette validation réunira le plus grand nombre d'échantillons (>550), à ce jour, pour la validation d'un test diagnostique sanguin de la maladie d'Alzheimer. Un poster scientifique dévoilant des données préliminaires a été présenté à la Conférence Internationale sur la maladie d'Alzheimer qui s'est tenue du 11 au 16 juillet à Vienne en Autriche (1). Comme annoncé précédemment, ExonHit prévoit de lancer EHT Dx21 au 4ème trimestre 2009 comme un produit destiné à la Recherche, utilisé principalement dans le cadre d'essais cliniques, et dans un second temps, sur le marché du diagnostic clinique avec le soutien de partenaires commerciaux. La mise sur le marché d'un tel test pourrait révolutionner les pratiques du diagnostic de la maladie d'Alzheimer. En effet, un simple échantillon de sang permettrait de poser le diagnostic.

EHT Dx14, un nouveau test diagnostique du cancer du sein avec une précision de plus de 95%, développé grâce à l'utilisation de la

plateforme SpliceArray™, technologie propriétaire d'ExonHit a été acquis auprès de l'Institut Gustave Roussy. Cette signature moléculaire peut être utilisée chaque fois qu'une ponction à l'aide d'une aiguille fine, ou cytoponction, est réalisée. Elle est particulièrement utile dans les cas où les résultats de la cytoponction sont peu concluants (obtention de « zones grises ») et où actuellement seule une biopsie chirurgicale ou une chirurgie exploratoire permettraient d'obtenir une réponse définitive. Pour confirmer cette signature, ExonHit mènera une étude d'évaluation sur une centaine de patientes supplémentaires. En supposant que la validation clinique se déroule avec succès, ExonHit envisage de lancer le test comme un produit destiné à la Recherche dans les 12 mois.

En ce qui concerne la collaboration avec **bioMérieux,** un point sur les programmes est prévu en septembre 2009

.

Cette collaboration concerne la mise au point de biomarqueurs sanguins dans la détection de cancers, en utilisant la nouvelle génération de biopuces d'ExonHit SpliceArray™ couvrant le génome humain.

- **Thérapeutique**

EHT 0202, le candidat médicament phare d'ExonHit dans la maladie d'Alzheimer pourrait être le premier représentant d'une nouvelle classe thérapeutique modifiant la maladie grâce à un nouveau mécanisme d'action. Le dernier patient participant à l'étude de Phase IIa a achevé son traitement. L'étude a pour objectif principal

l'évaluation de la sécurité d'emploi et de la bonne tolérance, mais aussi la détermination de l'efficacité exploratoire d'EHT 0202 chez des patients atteints de la maladie d'Alzheimer. L'analyse statistique est en cours et les premiers résultats de l'étude de Phase IIa seront présentés lors de la 13 ème édition du *Congress of the European Federation of Neurological Societies,* le 14 septembre 2009 à Florence, en Italie.

ExonHit a décidé d'étendre ses activités de recherche thérapeutique aux troubles neurologiques pour inclure l'épilepsie en se basant sur les résultats prometteurs obtenus après avoir testé EHT 0202 sur plusieurs modèles animaux d'épilepsie. Une nouvelle entité chimique a été sélectionnée pour **le programme EHT 207**, ce lead affiche un potentiel thérapeutique comparable à celui observé avec EHT 0202 sur un modèle *in vivo* d'épilepsie induit chimiquement. Une optimisation de ce lead et d'autres activités de preuves de concept sont en cours conformément à l'objectif annoncé d'amener un candidat médicament au stade de développement préclinique d'ici à 2011.

EHT/AGN 0001, le composé le plus avancé du programme de collaboration avec Allergan a terminé avec succès les essais cliniques de Phase I. Plusieurs études ont été menées aux États-Unis et en Europe. La sécurité d'emploi et la bonne tolérance d'EHT/AGN 0001 ont été démontrées chez des volontaires sains. Des études de pharmacologie clinique sur des volontaires humains, initiées sur la base de données précliniques prometteuses, sont en cours.

EHT/AGN 0002 et d'autres composés sont en développement préclinique.

La direction d'ExonHit organise une conférence téléphonique aujourd'hui, jeudi 30 juillet à 9h30, heure de Paris. Les détails pratiques se trouvent sur le site internet d'ExonHit.

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 sanguins 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, ni fait de déclaration ou garantie quant aux informations statistiques ou aux 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.

Contacts

ExonHit Therapeutics
Contact Presse
Corinne Hoff
+33 1 58 05 47 04
corinne.hoff@exonhit.com
ou
Contact Investisseurs
Loïc Maurel
+33 1 53 94 77 00
loic.maurel@exonhit.com
ou
Milestones
Relations Presse et Investisseurs

Bruno Arabian
+33 1 75 44 87 40 / 42
barabian@milestones.fr