

DIAXONHIT
Société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance
au capital de 966.072,96 euros
Siège social : 63-65 boulevard Masséna, 75013 Paris
414 488 171 RCS Paris

RAPPORT DU CONSEIL DE SURVEILLANCE
A L'ASSEMBLEE GENERALE ORDINAIRE ET EXTRAORDINAIRE DU 19 JUIN 2014

Mesdames, Messieurs,

Nous vous rappelons qu'en application de l'article L 225-68 al. 6 du Code de commerce, le conseil de surveillance (ci-après le « **Conseil** ») doit présenter, à l'assemblée générale annuelle des actionnaires de Diaxonhit (ci-après la « **Société** »), ses observations sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2013 arrêtés par le Directoire, ainsi que sur le rapport de gestion soumis à l'assemblée.

Nous vous précisons que les comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2013 et le rapport de gestion ont été communiqués au Conseil dans les délais prévus par les dispositions légales et réglementaires.

I/ RAPPEL DES PRINCIPAUX EVENEMENTS SURVENUS AU COURS DE L'EXERCICE 2013

Les principaux événements survenus au cours de l'exercice 2013 ont été les suivants :

Information par Allergan de la décision de Bristol-Myers Squibb d'arrêter le développement de l'EHT/AGN 0001

Le 6 février 2013, BristolMyers Squibb (BMS) a notifié sa décision de ne pas poursuivre ses travaux de développement de l'EHT/AGN 0001, une molécule issue de la collaboration avec Allergan dans le traitement de la douleur neuropathique, et de rendre ce programme à Allergan. Les raisons de cette décision n'ont pas été communiquées à la Société.

Pour la Société, cet épisode périphérique n'a aucune incidence sur les fondamentaux du Groupe, en particulier il n'aura pas d'impact sur son chiffre d'affaires récurrent et sur son activité principale dans le diagnostic. Ce type d'aléa propre à toute R&D thérapeutique ne remet pas en cause la longue collaboration scientifique avec Allergan, notamment la poursuite des projets de développement en cours.

Commercialisation en Europe du test AlloMap® de la société XDx Inc. dans la transplantation cardiaque après finalisation d'un accord de licence exclusif

Le 20 juin 2013, le Groupe Diaxonhit et XDx Inc, une société américaine de diagnostics moléculaires spécialisée dans le développement de tests non invasifs dans les domaines de la transplantation et des maladies auto-immunes, ont signé un accord exclusif de licence et de commercialisation pour la vente et la réalisation du test d'expression moléculaire AlloMap® en Europe.

Les actionnaires de Diaxonhit ont approuvé l'émission de bons de souscription d'actions en faveur de XDx au cours de l'assemblée annuelle qui s'est tenue le 20 Juin 2013, finalisant ainsi la dernière étape nécessaire pour l'entrée en vigueur de l'accord.

Diaxonhit commercialisera de façon exclusive AlloMap en Europe par l'intermédiaire de sa filiale InGen, leader en France pour la commercialisation de tests liés à la transplantation et à l'histocompatibilité.

En Europe, le test AlloMap sera effectué de façon centralisée par le laboratoire « Jean Dausset », un laboratoire de référence dirigé par le Professeur Dominique Charron, un scientifique de premier plan dans le domaine de l'histocompatibilité et de l'immunogénétique. Ce laboratoire appartient à l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris (AP-HP) et est situé au sein de l'hôpital Saint-Louis à Paris. Tous les prélèvements sanguins effectués sur les greffés cardiaques européens seront envoyés au laboratoire « Jean Dausset » où le test sera réalisé. Le laboratoire délivrera le résultat du test directement aux médecins prescripteurs.

Pour les patients européens, AlloMap devrait être disponible en 2014 dans certains pays.

Diaxonhit signe un contrat de recherche avec Boehringer Ingelheim pour la découverte de nouveaux épitopes dans le cancer

Le 3 septembre 2013, la Société a annoncé avoir conclu un contrat de services de recherche avec Boehringer Ingelheim pour la découverte et la caractérisation de nouveaux variants d'épissage qui auraient le potentiel d'être des cibles thérapeutiques en oncologie. Dans le cadre de cet accord, Boehringer Ingelheim a également pris une option pour acquérir les droits de recherche, développement et commercialisation de produits thérapeutiques visant les cibles qui auront été identifiées grâce à la plateforme de découverte SpliceArray™ brevetée par Diaxonhit. Boehringer Ingelheim continue ainsi à faire croître son portefeuille de programmes de recherche et développement de médicaments innovants dans le domaine du cancer.

Diaxonhit utilisera son expertise et sa plate-forme de découverte de cibles pour identifier les variants d'épissage qui sont exprimés dans les tissus cancéreux grâce à sa technologie SpliceArray qui couvre l'intégralité du génome humain. Ces variants seront analysés à l'aide d'une méthode originale, développée pour rapidement identifier et caractériser de nouveaux épitopes qui seraient susceptibles de constituer des cibles appropriées pour le développement d'anticancéreux à base d'anticorps.

Les détails financiers de l'accord n'ont pas été communiqués.

Diaxonhit renforce son offre dans le domaine du contrôle qualité des laboratoires d'analyse biologique

Le 25 septembre 2013, la Société a annoncé renforcer son offre dans le domaine du contrôle qualité des laboratoires d'analyse biologique grâce à la signature par sa filiale de commercialisation InGen, d'un accord exclusif pour la France avec la société belge CODASY, spécialiste des logiciels à destination des laboratoires d'analyse biologique privés et publics.

Actuellement en discussion au Parlement, la réforme de la biologie médicale impose déjà à l'ensemble des laboratoires de nouvelles exigences réglementaires en termes de qualité des analyses. En particulier, les laboratoires de biologie médicale devront obtenir l'accréditation ISO-15189 pour pouvoir opérer avec les qualifications requises par les normes de qualité.

L'obtention et le maintien de cette accréditation nécessitent l'utilisation au quotidien de contrôles de qualité indépendants pour valider les résultats d'analyses biologiques réalisées chaque jour en France dans près de 2.000 laboratoires. La mise en œuvre de ces contrôles est complexe, et les laboratoires ne disposent pas nécessairement de l'expertise et des ressources nécessaires. De nombreux établissements sont donc à la recherche de solutions simplifiant la mise en œuvre et la gestion des contrôles qualités, tout en limitant le nombre d'intervenants nécessaires.

La Société propose déjà une offre de tests et réactifs de contrôles aux laboratoires de biologie médicale en France en commercialisant des produits de partenaires dans le domaine des infections virales et bactériennes, de l'immunoanalyse, de la toxicologie et des tests d'urgence. Fort de ce nouveau partenariat exclusif avec CODASY qui lui permet de mettre en œuvre le logiciel QC Connect, Diaxonhit dispose désormais d'une offre intégrée à destination des laboratoires d'analyse médicale pour la mise en œuvre et la gestion de la qualité. QC Connect permet de suivre quotidiennement et de façon intégrée les contrôles de qualité effectués sur les automates d'analyse, de mesurer les écarts par rapport aux standards attendus, d'alerter les opérateurs en cas d'anomalie et de fournir les documents réglementaires relatifs aux contrôles et au suivi. Avec l'intégration de ce nouveau logiciel à son offre de tests de contrôle, Diaxonhit permet aux laboratoires de respecter plus facilement les exigences liées à leur qualification ISO-15189 en faisant appel à un seul fournisseur pour couvrir l'ensemble de leurs besoins.

Le chiffre d'affaires de la Société dans le domaine du contrôle de qualité, qui représentaient 4% de ses ventes totales, a augmenté de plus de 14% en 2012. Le premier semestre 2013 confirme cette tendance avec une croissance de 17% par rapport au premier semestre 2012. Avec cette nouvelle offre intégrée, Diaxonhit répond encore mieux aux attentes de ses clients, et compte ainsi accélérer sa pénétration sur ce secteur très porteur.

Diaxonhit signe un accord de partenariat exclusif avec le groupe japonais TOSOH pour la commercialisation d'automates d'immunoanalyse

Le 16 octobre 2013, la Société a annoncé le renforcement son offre dans le domaine de l'immunoanalyse pour les laboratoires d'analyse biologique grâce à la signature par sa filiale de commercialisation InGen, d'un accord de partenariat avec le groupe Japonais Tosoh Europe NV pour la commercialisation d'automates d'immunoanalyse en France métropolitaine et dans les Dom-Tom. Diaxonhit est déjà actif sur le secteur de l'immunoanalyse qui représentait environ 12% de son chiffre d'affaires au 30 juin 2013.

Avec cet accord, le Groupe va pouvoir proposer aux laboratoires d'analyse biologique deux systèmes automatisés de haute performance produits par Tosoh, les AIA360 et AIA900. Ces automates aux cadences élevées, respectivement de 36 et 90 tests/heure, proposent un choix de 44 paramètres différents avec une fiabilité de fonctionnement reconnue. La capacité de ces équipements à faciliter l'obtention et le maintien des accréditations qualité est également un atout majeur.

En France, avec la forte concentration des laboratoires d'analyse médicale privés lié à la réforme en cours de la biologie médicale, le marché s'oriente vers la mise en œuvre de plateformes centralisées de tests au sein desquels la demande en automates de haute performance, à la fois en termes de cadence, de paramètres et de qualité, est forte. La nouvelle offre de Diaxonhit s'inscrit directement dans ce contexte.

En étroite collaboration avec les équipes de Tosoh Bioscience France, Diaxonhit apporte à ce partenariat son savoir-faire en immunoanalyse auprès des biologistes hospitaliers, tels que ceux de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et de Marseille et ceux du secteur privé. Cet accord permet aux deux sociétés de leur apporter des solutions personnalisées répondant encore mieux aux évolutions actuelles du métier de la biologie médicale.

Diaxonhit réoriente sa R&D et poursuit son recentrage vers le diagnostic de spécialités

Le 23 décembre 2013, la Société redéfinit ses programmes de recherche et développement et de commercialisation de produits propriétaires dans le cadre de sa stratégie de concentration sur le domaine du diagnostic et d'atteinte de l'équilibre financier.

Depuis 2002, Diaxonhit collabore avec le laboratoire pharmaceutique Allergan dans le cadre de l'identification de cibles et de la synthèse initiale de molécules thérapeutiques dans le domaine des maladies neurodégénératives, de la douleur et de l'ophtalmologie. Cette collaboration très fructueuse, renouvelée cinq fois en 12 ans, a été un véritable succès.

Après avoir caractérisé plusieurs dizaines de cibles biologiques pertinentes, Diaxonhit a ainsi livré plusieurs familles de molécules dont Allergan complète le développement pré-clinique avant d'en assurer les essais cliniques et la commercialisation.

Sur la base de ce portefeuille prometteur, les deux partenaires ont décidé de ne plus lancer de nouveaux programmes de recherche, et d'exploiter au mieux les molécules existantes. Pour Diaxonhit, la collaboration s'achèvera donc progressivement au cours de l'année 2014, Allergan finançant les derniers travaux pour un montant total de 2,5 millions de dollars. Pour les années à venir, Allergan poursuivra seule le développement des molécules.

Conformément aux termes du contrat de collaboration, Diaxonhit restera cependant éligible à recevoir Des paiements forfaitaires liés au franchissement de certaines étapes de développement, et des redevances liées aux ventes si les produits sont commercialisés.

Le programme AclarusDx mené par Diaxonhit depuis 2011 dans la maladie d'Alzheimer ne sera pas poursuivi en 2014. Les coûts nécessaires à la poursuite de ce programme s'avèrent trop élevés face à un potentiel d'adoption très incertain dans le contexte actuel de la maladie.

Au cours de l'année 2013, de nouveaux échecs de développement de traitements de la maladie d'Alzheimer (100 échecs au cours des 13 dernières années) ont amené l'industrie pharmaceutique à se désengager un peu plus de cette indication. Le relais est ainsi repassé aux équipes de recherche universitaire afin de mieux comprendre l'origine et la physiopathologie de cette maladie sur laquelle les connaissances actuelles semblent totalement insuffisantes.

Dans ce cadre toujours caractérisé par l'absence de traitement thérapeutique, l'adoption par le corps médical d'un nouveau test venant en complément des tests existants nécessite un rapport performance/coût élevé. Avec AclarusDx, Diaxonhit n'a pas réussi à atteindre la performance nécessaire pour justifier le coût de plusieurs centaines d'euros au minimum d'un tel test moléculaire. Dans l'environnement actuel de la maladie d'Alzheimer, les investissements encore exigés en terme de développement et ceux nécessaires au lancement commercial apparaissent aujourd'hui excessifs par rapport au potentiel d'adoption de ce test, et amènent la société à arrêter ce développement pour se concentrer sur ses programmes les plus prometteurs et Dx15 en particulier.

Dx15 est un test de diagnostic tissulaire pour le cancer de la thyroïde, dont l'objectif est de permettre d'identifier à partir d'un échantillon prélevé par cytoponction à l'aiguille fine, le caractère bénin ou malin d'un nodule thyroïdien lorsque son analyse cytopathologique s'est avérée indéterminée. Après avoir validé auprès des experts le besoin clinique et le positionnement du test, une étude pilote de faisabilité a été conclue avec succès en 2012.

L'étude d'identification de la signature définitive du test avait été lancée au cours de l'année 2013. Réalisée par l'équipe de développement de Diaxonhit, elle a permis d'identifier des marqueurs caractéristiques du statut malin ou bénin d'échantillons prélevés dans une cohorte de 60 patients présentant des nodules thyroïdiens dont l'analyse cytopathologique était indéterminée. Sur cette base, la société a mis au point une signature transcriptomique présentant une très bonne performance et permettant de différencier nettement Dx15 des tests de ses concurrents américains.

La troisième et dernière étape de développement du test va maintenant consister à réaliser une étude de validation de la performance de la signature identifiée. Dans le cadre de la mise en place de cette étude, une communication plus détaillée sera prochainement consacrée à Dx15.

Dans le cadre d'une revue stratégique de ses activités de R&D entreprise à la suite de l'intégration réussie de la société InGen BioSciences acquise en décembre 2012, Diaxonhit a décidé de recentrer l'ensemble de ses efforts humains et financiers sur son nouveau cœur de métier, le diagnostic de spécialités.

Avec la fin du programme Allergan, l'activité de recherche est restructurée avec un arrêt des investissements et une réduction des ressources allouées à l'activité thérapeutique.

Les futurs investissements en R&D et en commercialisation cibleront désormais intégralement le domaine diagnostic dans lequel les efforts seront concentrés sur les programmes les plus prometteurs dans les domaines suivants :

- La transplantation avec l'accord de licence exclusive pour la commercialisation en Europe du test d'expression moléculaire Allomap®, dont le lancement commercial est prévu en 2014 ;
- Les maladies infectieuses avec Inoplex, un test pour la détection sérologique des infections chez les porteurs de prothèses, qui fait actuellement l'objet d'une étude clinique de validation préalable à son lancement ;
- Le cancer avec Dx15, un test tissulaire pour le cancer de la thyroïde, pour lequel l'identification de la signature vient d'être réalisée avec des résultats prometteurs et sera suivie d'une étude de validation qui sera lancée au premier semestre 2014.

La réallocation des ressources dont dispose le Groupe Diaxonhit sur le cœur de métier, associée à La réorganisation des équipes de R&D, va lui permettre de se concentrer sur le développement des programmes les plus opérationnels tout en maintenant l'objectif d'atteinte de l'équilibre financier.

II/ RESULTATS DE L'ACTIVITE, PROGRES REALISES ET DIFFICULTES RENCONTREES

Résultats économiques et financiers de l'ensemble consolidé

Les comptes consolidés comprennent par intégration globale les comptes de la Société et ceux de ses Filiales.

Le 14 décembre 2012, la Société a acquis 100% des actions de la société InGen BioSciences, société anonyme de droit français à directoire et Conseil de surveillance au capital social de 965.472 euros, immatriculée depuis le 22 mai 2003 au registre du commerce et des sociétés d'Evry sous le numéro 440 153 237. Initialement créée sous le nom d'ABAG, la société a été renommée InGen BioSciences en 2008.

Afin de renforcer les synergies entre les activités et les équipes des deux sociétés et dans une optique de simplification de l'organigramme du Groupe, Diaxonhit, en sa qualité d'actionnaire unique, a procédé le 29 novembre 2013 à la dissolution sans liquidation d'InGen BioSciences emportant transmission universelle de son patrimoine à la Société. Cette opération a été réalisée juridiquement le 31 décembre 2013 à l'issue du délai d'opposition des créanciers. Les états financiers de la Société comprennent donc les éléments de la société InGen BioSciences.

Compte de résultat consolidé

<i>En million d'euros</i>	2013 consolidés	2012⁽¹⁾ consolidés	2012⁽²⁾ pro forma
Revenus consolidés	31,2	5,4	28,6
Achats de marchandises	(16,2)	(0,4)	(14,2)
Dépenses de recherche et développement	(7,3)	(7,0)	(8,0)
Frais marketing et commerciaux ⁽³⁾	(7,9)	(0,9)	(7,7)
Frais généraux et administratifs	(6,5)	(3,5)	(6,1)
Résultat opérationnel	(6,8)	(6,5)	(7,3)
Résultat net	(6,0)	(5,8)	(6,2)
Dotations aux amort. des écarts d'acquisition	(0,3)	(0,1)	(0,3)
Dotations aux amort. des actifs incorporels réévalués liés à l'acquisition d' InGen BioSciences	(1,3)	0	(1,3)
Résultat net hors amortissements liés à l'acquisition d'InGen BioSciences	(4,4)	(5,7)	(4,6)
Niveau de trésorerie au 31 décembre	5,7	9,8	

(1) incluant les comptes d'InGen BioSciences intégrés au périmètre depuis le 14 décembre 2012

(2) Pro forma : comptes retraités pour refléter l'acquisition d'InGen BioSciences comme si elle avait été réalisée au 1^{er} janvier 2012

(3) incluant la dotation aux amortissements d'actifs incorporels réévalués liés à l'acquisition d' InGen BioSciences pour -1.340 milliers d'euros en 2013

Croissance des ventes de produits de diagnostic *in vitro* : +11%

En consolidé, les revenus au 31 décembre 2013 s'établissent à 31,2 M€ contre 5,4 M€ en 2012. En *pro forma*, ce chiffre représente une hausse de 9%, illustrant la forte dynamique des ventes de diagnostic *in vitro* qui s'établissent à 26,3 millions d'euros, en progression de 11% par rapport à 2012 (23,8 millions d'euros). Comme annoncé précédemment, cette croissance provient du renforcement de Diaxonhit dans la transplantation avec une progression de 15% des ventes de tests HLA, et du développement du marché du contrôle de qualité dans lequel les ventes ont augmenté de plus de 14% par rapport à 2012.

Dans un marché globalement stable, cette performance confirme à la fois le choix du diagnostic de spécialités et l'innovation apportée par les nouveaux produits.

Résultat opérationnel en amélioration hors amortissements liés à l'acquisition d'IBS

L'intégration d'IBS dans le périmètre de Diaxonhit a sensiblement modifié la structure de charges opérationnelles du Groupe.

Lors de l'acquisition d'IBS le 14 décembre 2012, un écart d'acquisition de 16,9 millions d'euros avait été enregistré dans les comptes du Groupe. Au cours de l'exercice 2013, certains actifs d'IBS ont été réévalués à leur date d'acquisition : des actifs commerciaux pour 12,9 millions d'euros et des actifs R&D pour 1,0 million d'euros. En conséquence, l'écart d'acquisition a été ramené à 3,1 millions d'euros.

Les actifs commerciaux font l'objet d'un amortissement sur 10 ans, soit 1,3 million d'euros au 31 décembre 2013 qui ont été inclus dans les frais marketing et commerciaux. Les actifs de R&D seront également amortis sur 10 ans, lorsque les produits développés seront commercialisés. L'écart d'acquisition restant fait aussi l'objet d'un amortissement sur 10 ans qui vient en déduction du résultat opérationnel et représente une charge de 0,3 million d'euros au 31 décembre 2013.

Dans ce contexte :

- les coûts d'achat de marchandises s'établissent à 16,2 millions d'euros correspondant à l'activité des ventes de diagnostic *in vitro* ;
- les dépenses de R&D ont été maîtrisées sur l'exercice, représentant un montant de 7,4 millions d'euros contre 8,0 millions d'euros dans les comptes *pro forma* 2012 ;
- les frais marketing et commerciaux s'établissent à 7,9 millions d'euros, intégrant la dotation aux amortissements des actifs incorporels pour 1,3 millions d'euros. Ces frais sont en hausse par rapport aux comptes *pro forma* 2012 reflétant l'accroissement de l'activité commerciale ;
- Les frais généraux et administratifs sont en légère progression par rapport aux comptes *pro forma* 2012. Ils intègrent des charges non récurrentes liées à l'intégration d'InGen BioSciences et à l'achat de la licence Allomap.

Au total, le résultat opérationnel est en léger recul au 31 décembre 2013, et s'établit à une perte de 6,8 millions d'euros. Toutefois, hors amortissements liés à l'acquisition d'InGen BioSciences, il est en amélioration de 16%.

Compte tenu principalement de l'amortissement de l'écart d'acquisition résiduel d'InGen BioSciences et du crédit d'impôt recherche pour un montant de 1,1 million d'euros, le résultat net s'établit à -6 millions d'euros en repli limité. Hors amortissements liés à l'acquisition d'IBS, il est en amélioration de 23%.

Situation financières

La situation de bilan du Groupe est saine, caractérisée par 19,6 millions d'euros de capitaux propres, une dette financière de 2,2 millions d'euros et une trésorerie de 5,7 millions d'euros.

Au cours de l'exercice 2013, l'évolution de la trésorerie du Groupe intègre les éléments suivants :

- les financements reçus pour un total net de 1,8 million d'euros provenant principalement d'augmentations de capital liées aux tirages PACEO et à la loi TEPA ;
- une consommation de trésorerie opérationnelle pour un total de 4,9 millions d'euros ;
- une augmentation du besoin en fond de roulement, principalement liée à l'accroissement de l'activité commerciale au cours de l'année.

Le Groupe dispose d'une trésorerie et d'un accès à des financements suffisants pour poursuivre son développement au-delà des douze prochains mois.

Résultats économiques et financiers de Diaxonhit SA

Au cours de l'exercice 2013, Diaxonhit SA a réalisé un chiffre d'affaires net de 4.157 milliers d'euros contre 4.375 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte d'exploitation s'est élevée à 6.546 milliers d'euros contre une perte de 6.464 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte nette de l'exercice 2013 s'est élevée à 4.985 milliers d'euros contre une perte de 5.641 milliers d'euros pour l'exercice 2012.

Le résultat de l'exercice se solde pour la Société par une perte de 4.985 milliers d'euros que le Directoire vous propose de reporter à nouveau en totalité.

Le compte « report à nouveau », après affectation du résultat 2013, s'élèverait désormais à – 94.461 milliers d'euros.

III/ CONCLUSIONS

Compte tenu de ce qui précède, nous n'avons aucune observation particulière à formuler, tant en ce qui concerne le rapport du Directoire sur la gestion de la Société et la gestion du Groupe, que les comptes annuels et les comptes consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2013.

Fait à Paris,
Le 25 mars 2014



Pour le conseil de surveillance,
Monsieur Laurent Condomine
Président du conseil de surveillance