

DIAXONHIT
Société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance
au capital de 1.216.494,82 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 16 JUIN 2016

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 2015 arrêtés par le directoire, ainsi que sur le rapport de gestion soumis à l'assemblée.

Les comptes consolidés comprennent par intégration globale les comptes de la Société et ceux de ses filiales, la société de droit français Ingen, la société de droit belge Gamma, et la société de droit américain Diaxonhit Inc. (ci-après les « **Filière** »). La Société et les Filiales forment ensemble le « **Groupe** ».

Nous vous précisons que les comptes sociaux et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2015 et le rapport de gestion ont été communiqués au Conseil dans les délais prévus par les dispositions légales et réglementaires.

I. SITUATION DE L'ACTIVITE ET ANALYSE DE L'EVOLUTION DES AFFAIRES

A) ACTIVITE DE RECHERCHE ET DEVELOPPEMENT AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015

• ***Etude de validation finale du test Dx15 dans le cancer de la thyroïde***

DIAXONHIT a initié fin 2014 l'étude clinique CITHY pour la validation finale de Dx15, un test destiné au diagnostic du cancer de la thyroïde et qui permet de définir le caractère malin ou bénin d'un nodule thyroïdien lorsque l'analyse cytologique est indéterminée. L'objectif du test est de diminuer le nombre d'ablations inutiles de la thyroïde.

Cette étude clinique, unique en Europe, permet de caractériser pour la première fois la population européenne des patients diagnostiqués avec un nodule thyroïdien, ainsi que les modes de prise en charge pratiqués par les cliniciens.

A ce jour, les observations confirment l'intérêt et le potentiel de Dx15. En outre, compte tenu de la variété des pratiques européennes observées, il a été décidé d'étendre le recrutement des patients jusqu'au mois d'avril 2016. Malgré ce changement, le marquage CE de Dx15 resterait attendu pour 2017, avec une commercialisation début 2018.

- ***Développement du diagnostic compagnon d'un vaccin thérapeutique contre le Sida***

DIAXONHIT collabore avec la société de biotechnologie InnaVirVax dans le cadre d'un consortium ayant pour objectif la mise au point de VAC-3S, un vaccin thérapeutique pour traiter les malades atteints du Sida, et le développement d'un test diagnostique compagnon de VAC-3S permettant une prise en charge personnalisée des patients.

Mi-2015, InnaVirVax a communiqué les résultats très encourageants de son étude clinique de phase 2a. L'immunothérapie VAC-3S a été très bien tolérée et la réponse immunitaire conforme à celle attendue. De plus, l'administration de VAC-3S a entraîné des effets immuno-virologiques favorables, et, en corrélation avec la réponse immunitaire, une diminution de l'ADN proviral a été observée. InnaVirVax a indiqué que si cette évolution positive était confirmée dans des études ultérieures, elle permettrait d'envisager que VAC-3S soit utilisé pour permettre aux patients infectés par le VIH de contenir leur charge virale tout en interrompant leur traitement antirétroviral. Dans la perspective où le vaccin VAC-3S confirmerait son potentiel, le marché des tests que Diaxonhit développe se renforcerait de manière très significative.

En conséquence, le développement du test compagnon de VAC-3S a été accéléré afin de permettre de tester des premiers échantillons cliniques dès le troisième trimestre 2016. Conformément au calendrier prévu, le prototype du test est actuellement en cours de finalisation.

B) ACTIVITE COMMERCIALE AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015

- ***Lancement et remboursement du test BJI Inoplex***

Le lancement du test BJI Inoplex®, test propriétaire de DIAXONHIT pour le diagnostic des infections sur prothèses ostéo-articulaires, a débuté au cours du premier semestre 2015. Au cours du second semestre, les premiers instruments Luminex dédiés à la réalisation du test ont été placés dans deux centres de référence des infections ostéo-articulaires, générant les premières ventes de kits BJI Inoplex en France.

Fin août 2015, un nouveau Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) a été mis en place par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère de la Santé afin de soutenir la biologie médicale innovante à travers la prise en charge financière de certains nouveaux tests. Le caractère innovant de BJI Inoplex a été reconnu par la DGOS qui l'a inclus dans la liste très restreinte d'environ 250 tests bénéficiant aujourd'hui d'une cotation au RIHN.

Le remboursement définitif du test par l'Assurance Maladie, consécutif à sa cotation à la nomenclature des actes de biologie médicale, devrait ainsi intervenir dans les trois ans suivant le dépôt d'un plan de suivi de l'utilité médico-économique de BJI Inoplex. Ce plan est en cours de finalisation et devrait être prochainement déposé avec le soutien de la Société Française de Microbiologie. Au cours de ces trois ans, BJI Inoplex bénéficiera du remboursement RIHN.

A l'export, des accords de commercialisation ont été signés avec 4 distributeurs couvrant 15 pays européens, permettant d'enregistrer des premières commandes fin 2015. Les distributeurs mettent également en place des études médico-marketing en Espagne, en Italie et au Benelux afin de familiariser les prescripteurs au test BJI Inoplex.

Enfin, le 10 février 2016, un premier article scientifique a été publié dans le *Journal of Clinical Microbiology* confirmant les performances de BJI Inoplex dans l'environnement médical et clinique de prise en charge des patients se plaignant de douleurs liées aux prothèses ostéo-articulaires. Cette publication permettra notamment de soutenir l'effort commercial engagé par la Société pour la promotion du test.

- ***Commercialisation du test AlloMap***

Depuis le début 2016, un laboratoire centralisé mis en place au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) est opérationnel pour accompagner la commercialisation en Europe du test AlloMap, le seul test sanguin qui offre aux cliniciens et aux patients une solution non-invasive pour la surveillance des transplantations cardiaques et dont DIAXONHIT détient la licence exclusive pour l'Europe.

L'obtention du remboursement du test en France est basée sur la réalisation d'une étude médico-économique (PRME) dont l'objectif est d'apprécier le bénéfice du test par rapport à la méthode actuelle de suivi des patients greffés cardiaques par biopsie du myocarde. Cette étude, réalisée par un groupe indépendant de biologistes et chirurgiens cardiaques sous l'égide des Hospices Civils de Lyon (HCL), a été approuvée et est financée par le Ministère de la Santé. Le coût du test AlloMap y est intégralement pris en charge. Les HCL et les HUS sont en cours de finalisation de la documentation administrative afin de permettre l'envoi des échantillons sanguins à tester vers le laboratoire central de Strasbourg. L'étude devrait démarrer au cours du deuxième trimestre 2016.

A l'export, en Espagne et en Italie, des budgets régionaux « Innovation » permettent le financement des tests AlloMap, et ont ainsi généré des premières ventes.

En Allemagne, des tests ont été réalisés pour des patients dont l'assurance privée a pris en charge le remboursement. Pour une prise en charge globale par le système allemand d'assurance maladie, des discussions sont en cours avec les autorités afin d'évaluer l'obtention d'une prise en charge directe sur la base des données existantes concernant AlloMap, ou après une étude d'utilité médico-économique cofinancée par le Ministère de la Santé allemand.

En parallèle, CareDx, partenaire américain de DIAXONHIT et propriétaire d'AlloMap, poursuit avec succès le développement commercial du test aux Etats-Unis. CareDx estime que son chiffre d'affaires annuel devrait atteindre 28 à 30 M€ en 2015, 80% des tests pratiqués faisant désormais l'objet d'un remboursement.

- ***Déploiement de nouvelles gammes de produits***

Afin de restaurer la marge de ses opérations commerciales, DIAXONHIT accélère, en parallèle à la commercialisation de ses produits en propre, la distribution de nouveaux produits et de nouvelles gammes. Début 2016, la commercialisation de tests HLA de nouvelle génération avec la technologie NGS (Next Generation Sequencing) a ainsi démarré. De plus, le Groupe a pour objectif de renforcer son offre de tests moléculaires dans le domaine très porteur des maladies infectieuses.

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

A) RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE

Au cours de l'exercice 2015, les ventes de produits de diagnostic de DIAxonhit ont progressé de 4% par rapport à 2014, malgré un marché global du diagnostic en baisse de 2% en France. Cette performance a compensé en grande partie la baisse de 80% des revenus de R&D consécutive à l'arrêt de la collaboration avec Allergan en décembre 2014.

Les charges opérationnelles ont poursuivi leur baisse en se réduisant de 13% par rapport à 2014. En revanche, la hausse du dollar intervenue en 2015 a entraîné une augmentation du coût d'achat des marchandises de 3,7 millions d'euros, et, par suite, une détérioration du résultat opérationnel. Toutefois, cette détérioration a été compensée en grande partie par des gains de change de 2 millions d'euros provenant d'achats à terme de dollars, limitant le retrait du résultat net à 0,4 million d'euro. Hors effet de change, le résultat opérationnel se serait amélioré de 12% par rapport à 2014.

La trésorerie du Groupe est de 11,7 millions d'euros au 31 décembre 2015.

Compte de résultat consolidé

Consolidés (en millions d'euros)	2015	2014
Ventes de produits de diagnostic in vitro	28,9	27,9
Autres produits	1,3	3,8
PRODUITS D'EXPLOITATION	30,2	31,7
Achat de marchandises	(21,1)	(17,4)
Dépenses de recherche et développement (*)	(4,0)	(5,6)
Frais marketing et commerciaux (*)	(8,6)	(9,1)
Frais généraux et administratifs	(4,6)	(4,9)
RESULTAT OPERATIONNEL	(8,0)	(5,4)
Résultat financier	1,7	(0,7)
RESULTAT NET	(5,9)	(5,5)
Niveau de trésorerie au 31 décembre	11,7	14,1

(*) Incluant les dotations aux amortissements d'actifs incorporels réévalués pour un total de 1,3 millions d'euros

Croissance des ventes de produits de diagnostic in-vitro

Les ventes annuelles de produits de diagnostic in-vitro s'élèvent à 28,9 millions d'euros en progression de 4% par rapport à 2014. Cette progression a permis de compenser en grande partie la fin du chiffre d'affaires lié au partenariat avec Allergan qui s'est achevé en décembre 2014. Les produits de R&D ont ainsi diminué de 80% par rapport à 2014 pour s'élever à 0,6 million d'euro correspondant à des paiements forfaitaires liés aux actifs thérapeutiques de la Société.

Ainsi, le montant total des revenus annuels consolidés à 30,2 millions d'euros, contre 31,7 millions d'euros en 2014.

Réduction des dépenses opérationnelles et hausse du dollar

Le coût d'achat des marchandises est affecté par la hausse du dollar d'environ 20% par rapport à l'euro entre 2014 et 2015, avec une augmentation de 21% à 21,1 millions d'euros. Cette augmentation de 3,7 millions d'euros est liée pour 3,3 millions d'euros à la hausse du dollar et pour 0,4 million d'euro à la hausse du chiffre d'affaires.

En revanche, conformément au plan mis en œuvre par la Société, les dépenses opérationnelles ont été réduites de 13% par rapport à 2014.

- Les dépenses de R&D ont baissé de 30% à 4,0 millions d'euros à la suite de l'arrêt de la collaboration avec Allergan et de la fin du programme de développement de BJI Inoplex qui vient d'entrer en phase de commercialisation.
- En maintenant l'accent sur les activités commerciales, les dépenses marketing et commerciales sont restées stables, la réduction globale de 6% à 8,6 millions d'euros correspondant principalement à un ajustement sur les provisions pour indemnité de départ à la retraite.
- Les frais généraux et administratifs ont continué à se réduire de 8% à 4,6 millions d'euros, bénéficiant notamment de la mise en œuvre de synergies consécutives à l'acquisition d'InGen BioSciences (IBS) qui ont atteint 100% des objectifs fixés lors de cette acquisition.

Ainsi, malgré une poursuite de la réduction des dépenses opérationnelles, le résultat opérationnel est impacté par la baisse de l'euro et s'établit à -8 millions d'euros, en retrait par rapport à 2014. A taux de change constant, celui-ci aurait été inférieur de 3,3 millions d'euros à -4,7 millions d'euros, en amélioration de 12% par rapport à 2014.

Au niveau du résultat net, cette détérioration a toutefois été compensée en grande partie par des gains de change de 2 millions d'euros provenant de contrats d'achat à terme de dollars souscrits par la Société afin de réduire les effets des variations de change. L'effet favorable de ces contrats de change dont le terme est limité à 18 mois, devrait toutefois s'atténuer en 2016. Compte tenu d'un résultat exceptionnel de 134 milliers d'euros lié à un complément de Crédit d'Impôt Recherche à recevoir au titre des exercices antérieurs, le résultat net s'établit à - 5,9 millions d'euros, en retrait de 0,4 million d'euro par rapport à 2014.

A noter, les actifs commerciaux réévalués consécutivement à l'acquisition d'IBS font l'objet d'un amortissement sur 10 ans, soit 1.286 milliers d'euros au 31 décembre 2015. Ils sont inclus dans les frais marketing et commerciaux. De même, avec le début de la commercialisation de BJI Inoplex, un actif R&D relatif à ce test et également réévalué consécutivement à l'acquisition d'IBS, fait désormais l'objet d'un amortissement sur 10 ans, soit 68 milliers d'euros au 31 décembre 2015, inclus dans les frais de R&D. L'écart d'acquisition restant fait aussi l'objet d'un amortissement sur 10 ans qui vient en déduction du résultat opérationnel et représente au 31 décembre 2015 une charge de 308 milliers d'euros. Hors amortissement de l'écart d'acquisition, la perte nette aurait été de 5,6 millions d'euros, et de 4,2 millions d'euros en excluant également l'amortissement des actifs commerciaux et R&D réévalués.

Situation de trésorerie

Au 1^{er} janvier 2015, DIAXONHIT disposait d'une trésorerie de 14,1 millions d'euros. Compte-tenu de financements reçus compensant les charges d'intérêts et remboursements intervenus sur les obligations, les emprunts et les avances remboursables de la Société, et d'une consommation de trésorerie opérationnelle de 2,4 millions d'euros contre 3,4 millions d'euros en 2014, la trésorerie du Groupe s'élève à 11,7 millions d'euros au 31 décembre 2015.

B) RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS ANNUELS DE DIAXONHIT S.A. ET PROPOSITION D'AFFECTATION DU RESULTAT

Au cours de l'exercice 2015, Diaxonhit S.A. a réalisé un chiffre d'affaires net de 879 milliers d'euros contre 2.734 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte d'exploitation s'est élevée à 7.507 milliers d'euros contre une perte d'exploitation de 6.704 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte nette de l'exercice 2015 s'est élevée à 4.690 milliers d'euros contre une perte nette de 3.657 milliers d'euros pour l'exercice 2014.

Le résultat de l'exercice se solde pour la Société par une perte de 4.690 milliers d'euros que nous vous proposons de reporter à nouveau en totalité.

Le compte « report à nouveau », après affectation du résultat 2015, s'élèverait désormais à – 102.809 milliers d'euros.

III. CONCLUSIONS

Lors de nos réunions du 22 mars 2016 et du 26 avril 2016, nous avons procédé à la revue des comptes annuels et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2015. Au cours de ces réunions, les commissaires aux comptes de la Société nous ont présenté la synthèse de leur audit sur lesdits comptes qui a donné lieu à un rapport sans observation. En outre, le comité juridique et d'audit, composé de membres du Conseil indépendants, nous a présenté ses conclusions qui corroborent celles des commissaires aux comptes.

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 2015.

Fait à Paris,
Le 26 avril 2016

Le conseil de surveillance