

DIAXONHIT
Société anonyme à Directoire et Conseil de surveillance
au capital de 1.088.304,08 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 25 JUIN 2015

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 2014 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 Exonhit Therapeutics 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 2014 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 2014

• ***Marquage CE du test BJI Inoplex***

Diaxonhit a obtenu comme prévu fin 2014 le marquage CE de son test BJI InoPlex, le premier test sanguin d'aide au diagnostic des infections ostéo-articulaires sur prothèses. Avec une excellente spécificité de 82,2% et sensibilité de 75,9% pour tous types de staphylocoques confondus, ce test simple et rapide va permettre de mieux adapter les traitements des patients. Cette ultime étape réglementaire ouvre la voie à sa commercialisation par Diaxonhit en 2015.

• ***Lancement de l'étude de validation finale du test Dx15 dans le cancer de la thyroïde***

Après avoir réalisé avec succès les deux premières phases du développement de Dx15, Diaxonhit a initié fin 2014 l'étude de validation finale de ce test destiné au diagnostic du cancer de la thyroïde en permettant de définir le caractère malin ou bénin d'un nodule thyroïdien lorsque l'analyse cytologique est indéterminée. Il permettrait ainsi de diminuer le nombre d'ablations inutiles de la thyroïde.

L'étude clinique européenne multicentrique prévoit l'inclusion de près de 1.000 patients, dont 180 ont déjà été recrutés. Les résultats sont prévus pour fin 2016. Le marquage CE et le lancement de Dx15 pourraient alors intervenir dès 2017.

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

Diaxonhit a obtenu en 2014 une aide financière de 1,7 million d'euros de Bpifrance, dans le cadre d'un projet ayant pour but de mettre au point un vaccin thérapeutique pour traiter les malades atteints du Sida, et de développer des tests diagnostiques permettant une prise en charge personnalisée des patients. Diaxonhit a été choisie pour sa compétence à développer des tests diagnostiques dans le domaine des maladies infectieuses et pour la reconnaissance de son expertise en protéomique.

B) ACTIVITE COMMERCIALE AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2014

- ***Renouvellement du partenariat avec One Lambda***

En novembre 2014, Diaxonhit, au travers de sa filiale InGen a reconduit pour plusieurs années son partenariat exclusif pour la commercialisation en France des tests de diagnostic dans le domaine de la transplantation de la société One Lambda, filiale du groupe américain Thermo-Fisher. Diaxonhit par le biais de sa filiale InGen, est le principal fournisseur de produits de diagnostic aux laboratoires qui sont en charge de réaliser tous les tests liés à la transplantation en France, et le Groupe détient une position forte sur ce secteur dynamique.

- ***Commercialisation européenne du test AlloMap***

CareDx, partenaire américain de DIAXONHIT, a testé avec succès le premier prélèvement sanguin d'un patient allemand avec AlloMap dans un cadre commercial.

AlloMap, le produit phare de CareDx, est un nouveau test sanguin d'expression génomique dont Diaxonhit a obtenu la licence exclusive pour l'Europe. Après une greffe cardiaque, ce test permet la surveillance régulière et non-invasive du rejet cellulaire aigu, contribuant ainsi à l'optimisation de la prise en charge thérapeutique. AlloMap permet d'obtenir des données spécifiques relatives à la réponse immunitaire des patients au cœur greffé, sous forme d'un score numérique objectif.

Pour accompagner la montée en puissance de la commercialisation du test AlloMap en Europe, un laboratoire centralisé est en cours de mise en place au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Son emplacement est un avantage clé pour permettre la manipulation rapide des échantillons de sang reçus depuis les centres de transplantation cardiaque de l'Europe entière. AlloMap est le seul test sanguin qui fournit aux cliniciens et aux patients une solution non-invasive pour la surveillance des transplantations cardiaques. DIAXONHIT a également initié le processus nécessaire à l'obtention du remboursement du test.

- ***Lancement du test BJI Inoplex***

Le lancement du test BJI Inoplex® a débuté au cours du 1^{er} trimestre 2015, consécutivement à son marquage CE qui est décrit au paragraphe I A) des présentes. Il sera distribué en direct par DIAXONHIT en France, et par l'intermédiaire de distributeurs en Europe.

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

A) RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS DE L'ENSEMBLE CONSOLIDE

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

Au cours de l'exercice 2014, les ventes de produits de diagnostic du Groupe ont progressé de 5,9% par rapport à 2013, malgré un marché global du diagnostic resté stable en Europe. Cette performance souligne la force du positionnement du Groupe dans le diagnostic in-vitro de spécialités. C'est ce choix qui a permis une progression de 1,6% des revenus consolidés à 31,7 millions d'euros, et à rendu possible la compensation de l'arrêt du programme avec Allergan en 2014.

La rentabilité opérationnelle s'améliore notablement avec un résultat opérationnel de -5,4 millions d'euros, en progression de +21% par rapport à 2013. Le résultat net progresse également de 8,5%, à -5,5 millions d'euros. Ces résultats sont la conséquence d'une gestion rigoureuse des dépenses qui ont permis par ailleurs de renforcer les investissements marketing et commerciaux pour soutenir la préparation des commercialisations d'Allomap et BJI Inoplex en Europe.

Avec une trésorerie de 14,1 millions d'euros consécutive au succès de l'émission d'obligations convertibles en actions assorties de bons de souscription d'actions auprès d'investisseurs américains, et une consommation nette de trésorerie réduite au cours du deuxième semestre 2014, Diaxonhit poursuivra en 2015 ses investissements en marketing et en R&D afin de renforcer encore ses positions dans le diagnostic in-vitro de spécialités.

Compte de résultat consolidé

Consolidés en M€	2014	2013	Variation
Ventes de produits de diagnostic in vitro	27,9	26,3	+5,9%
Autres produits	3,8	4,9	
PRODUITS D'EXPLOITATION	31,7	31,2	+1,6%
Achat de marchandises	(17,4)	(16,2)	
Dépenses de recherche et développement	(5,6)	(7,4)	
Frais marketing et commerciaux (*)	(9,1)	(7,9)	
Frais généraux et administratifs	(4,9)	(6,5)	
RESULTAT OPERATIONNEL	(5,4)	(6,8)	+21%
RESULTAT NET	(5,5)	(6,0)	+8,5%
Niveau de trésorerie au 31 décembre	14,1	5,7	+8,4 M€

(*) Incluant la dotation aux amortissements d'actifs incorporels réévalués

Produits d'exploitation : croissance des revenus malgré l'arrêt du programme avec Allergan

Les ventes annuelles de produits de diagnostic in-vitro s'élèvent à 27,9 millions d'euros, en progression de 5,9% par rapport à 2013. Cet accroissement a plus que compensé la baisse des revenus liés à l'arrêt

de la collaboration avec Allergan dont le montant a été réduit de 34% au cours de l'exercice 2014, avant l'arrêt définitif du programme qui est intervenu en décembre 2014.

Ainsi, malgré cette baisse des revenus de R&D, le chiffre d'affaires annuel consolidé au 31 décembre 2014 de Diaxonhit s'établit à 30,6 millions d'euros et le montant total des revenus annuels consolidés à 31,7 millions d'euros, en légère croissance par rapport à 2013.

Amélioration du résultat opérationnel

Le résultat opérationnel s'établit à -5,4 millions d'euros en amélioration de +21% par rapport à 2013 qui s'élevait à -6,8 millions d'euros). Cette amélioration significative traduit les effets des synergies liées à l'acquisition d'InGen BioSciences (« IBS ») et des efforts de rationalisation des charges, dans le cadre de l'acquisition mais aussi de la fin prévue de la collaboration avec Allergan en décembre 2014. Elle a été réalisée malgré un accroissement de près de 0,7 million d'euros de la provision pour indemnité de départ à la retraite dont le montant a plus que doublé cette année à cause d'un changement de méthode de calcul et de la forte baisse des taux d'actualisation utilisés.

Le regroupement des équipes scientifiques du Groupe sur un seul site et l'arrêt de certaines activités ont permis de réduire les dépenses de R&D qui sont passées de 7,4 millions d'euros à 5,6 millions d'euros

Dans un contexte mettant l'accent sur les activités commerciales, les dépenses marketing et commerciales progressent de 15% sur l'année, pour atteindre 9,1 millions d'euros. Cette croissance provient principalement de la réorganisation et du renforcement des activités marketing engagées pour le lancement d'Allomap et la préparation de celui de BJI Inoplex.

Les frais généraux et administratifs se réduisent à 4,9 millions d'euros contre 6,5 millions d'euros en 2013. Cette réduction est principalement liée à la mise en œuvre des synergies consécutives à l'acquisition d'IBS.

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 2014. Ils sont inclus dans les frais marketing et commerciaux. 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 2014 une charge de 308 milliers d'euros.

Réduction de la perte nette

Malgré la prise en compte de charges financières en hausse liées à la forte hausse du dollar au cours de l'année 2014 et au paiement d'intérêts sur les emprunts contractés et obligations nouvellement émises, ainsi que d'une charge exceptionnelle liée à la réorganisation entreprise dans le cadre de l'arrêt de la collaboration avec Allergan, la perte nette s'est réduite à 5,5 millions d'euros et marque une amélioration de 8,5% par rapport à 2013. Hors amortissement de l'écart d'acquisition, la perte nette aurait été de 5,2 millions d'euros, et de 3,9 millions d'euros en excluant également l'amortissement des actifs commerciaux réévalués.

Renforcement de la situation financière

Au 1^{er} janvier 2014, Diaxonhit disposait d'une trésorerie de 5,7 millions d'euros. Après financements nets reçus de 11,8 millions d'euros principalement liés au succès d'une émission d'obligations convertibles en actions assorties de bons de souscription d'actions pour 10 millions d'euros auprès d'investisseurs américains, une consommation de trésorerie opérationnelle de 3,4 millions d'euros contre 4,9 millions d'euros en 2013 incluant une augmentation du besoin en fonds de roulement de 0,8 million d'euros contre 1,5 millions d'euros en 2013, des investissements pour 0,3 M€, et une incidence positive des variations de taux de change de 0,3 million d'euros, la trésorerie du Groupe s'élève à 14,1 millions d'euros au 31 décembre 2014.

B) RESULTATS ECONOMIQUES ET FINANCIERS ANNUELS DE LA SOCIETE ET PROPOSITION D'AFFECTATION DU RESULTAT

Au cours de l'exercice 2014, Diaxonhit SA a réalisé un chiffre d'affaires net de 2.734 milliers d'euros contre 4.157 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte d'exploitation s'est élevée à 6.704 milliers d'euros contre une perte de 6.546 milliers d'euros au cours de l'exercice précédent.

La perte nette de l'exercice 2014 s'est élevée à 3.657 milliers d'euros contre une perte de 4.985 milliers d'euros pour l'exercice 2013.

Le résultat de l'exercice se solde pour la Société par une perte de 3.657 milliers d'euros que nous vous proposons de reporter à nouveau en totalité.

Le compte « report à nouveau », après affectation du résultat 2014, s'élèverait désormais à – 98.118 milliers d'euros.

III. CONCLUSIONS

Lors de notre réunion du 25 mars 2015, nous avons procédé à la revue des comptes annuels et consolidés de l'exercice clos le 31 décembre 2014. Au cours de cette réunion, 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 de surveillance indépendants, nous a présenté ses 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 2014.

Fait à Paris,
Le 25 mars 2015

Le Conseil de surveillance