

DIAXONHIT REORIENTE SA R&D ET POURSUIT SON RECENTRAGE VERS LE DIAGNOSTIC DE SPECIALITES

- Réorganisation stratégique de l'activité R&D
- Recentrage vers le diagnostic de spécialités dans les domaines de la transplantation, du cancer et des maladies infectieuses
- Arrêt progressif des programmes de recherche thérapeutique lié à la fin de la collaboration avec Allergan
- Arrêt du programme de développement de diagnostic dans le domaine de la maladie d'Alzheimer
- Nouvelle avancée positive pour Dx15, test de diagnostic innovant du cancer de la thyroïde

Paris, France – 23 décembre 2013 – Diaxonhit (NYSE Alternext : ALEHT), groupe français leader sur le marché du diagnostic *in vitro* de spécialités, 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.

Le Dr. Loïc Maurel, Président du Directoire de Diaxonhit commente : « *Après une année importante, au cours de laquelle le succès de l'intégration d'InGen BioSciences a été démontré au premier semestre par la croissance des ventes à deux chiffres dans un marché stable, Diaxonhit redéfinit ses priorités en termes de R&D afin de réallouer ses investissements vers les programmes les plus prometteurs. Notre portefeuille global de R&D a été revu en prenant en compte les éléments clés de chaque programme en terme de risque, de potentiel commercial, de coût et de calendrier, avec pour objectif d'en renforcer l'efficacité, d'optimiser nos ressources et nous donner ainsi les meilleures chances de succès dans un avenir très proche.* »

Achèvement progressif de la collaboration avec Allergan

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.

Arrêt du programme de développement de diagnostic dans le domaine de la maladie d'Alzheimer

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.

Cancer de la Thyroïde : développement réussi de la signature du test de diagnostic Dx15

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.

Réallocation stratégique des investissements R&D sur le diagnostic de spécialité : transplantation (Allomap), infectieux (Inoplex) et cancer (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.

Prochain communiqué financier

Résultats annuels 2013, mars 2014

A propos de Diaxonhit

Diaxonhit (NYSE Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur intégré français, leader dans le domaine du diagnostic in vitro, intervenant de la recherche à la commercialisation de produits diagnostiques de spécialité.

Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diaxonhit a un réseau étendu de distribution. A travers sa filiale InGen, il commercialise et assure le service après-vente, principalement sous contrats d'exclusivité, de kits de diagnostic in vitro et d'automates de pointe, essentiellement dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'auto-immunité, de produits de contrôle de qualité et de tests rapides, parmi lesquels Tétanos Quick Stick[®], son produit propriétaire. InGen est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA de Thermo-Fisher/One Lambda dont elle est le premier distributeur au niveau mondial.

Le groupe possède également un portefeuille diversifié de produits en développement, incluant à la fois des diagnostics innovants moléculaires et non-moléculaires, répartis sur trois grands domaines de spécialités : la transplantation, l'immuno-infectieux, et le cancer.

Diaxonhit est basé à Paris et en région parisienne. Le Groupe est coté sur le marché NYSE Alternext à Paris et fait partie de l'indice NYSE Alternext OSEO Innovation.

Pour toute information complémentaire, visitez le site: <http://www.diaxonhit.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, Diaxonhit, 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 française et en langue anglaise. En cas de différences entre les deux textes, la version française prévaudra.

CONTACTS

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte
Directeur administratif et financier
+33 1 53 94 52 49
herve.delamotte@diaxonhit.com

ACTIFIN

Communication financière
+ 33 1 56 88 11 11

Relations investisseurs

Alexandre Commerot, acommerot@actifin.fr

Relations presse

Jennifer Jullia, jjullia@actifin.fr