

DIAXONHIT - Résultats semestriels 2015

- 6% de croissance des ventes de produits de diagnostic *in vitro*
- Résultat opérationnel en amélioration à taux de change euro-dollar constant
- Impact sur les achats de 1,7 M€ lié à la hausse du dollar, compensé en partie par 1,1 M€ de gains de change
- Situation financière solide avec une trésorerie de 11,6 M€, permettant la poursuite des investissements en R&D et dans le développement commercial

Paris, France – 17 septembre 2015 – DIAXONHIT (Alternext : ALEHT, FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic *in vitro* de spécialités, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour le premier semestre 2015.

M€	S1 2015	S1 2014
Ventes de produits de DIV	15,3	14,5
Autres produits	0,7	1,7
PRODUITS D'EXPLOITATION	16,0	16,2
Achat de marchandises	(11,0)	(9,0)
Dépenses de recherche et développement	(1,6)	(2,8)
Frais marketing et commerciaux ⁽¹⁾	(4,5)	(4,2)
Frais généraux et administratifs	(2,3)	(2,1)
RESULTAT OPERATIONNEL	(3,4)	(1,9)
Résultat financier	1,0	(0,3)
RESULTAT NET	(2,3)	(1,9)
Niveau de trésorerie au 30 juin	11,6	14,7

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

« La progression de +6% de nos ventes fait à nouveau ressortir, dans un marché français globalement en baisse, la force du positionnement de DIAXONHIT dans le diagnostic *in-vitro* de spécialités et conforte notre stratégie d'innovation avec les lancements en cours d'Allomap et BJI Inoplex. » commente Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT. « La rentabilité du 1^{er} semestre 2015 est affectée par le renforcement du dollar US par rapport à l'euro en dépit des instruments de change mis en place par notre Groupe, le coût d'achat de nos produits en distribution ayant progressé sur le semestre. A taux de change constant, nos résultats auraient ainsi poursuivi leur amélioration entamée en 2014. Face à ce constat et forts d'une trésorerie de 11,6 M€, nous allons poursuivre notre adaptation et comptons notamment accélérer la diversification de nos approvisionnements, et le développement de nos ventes en dollar avec un test dédié au marché américain dans le cancer de la thyroïde. »

Commentaires sur les résultats du 1^{er} semestre 2015 :

Au premier semestre, les ventes de produits de diagnostic de DIAXONHIT ont progressé de +6% par rapport au premier semestre 2014. Dans un marché du diagnostic en baisse d'environ 5% en France, la pertinence du positionnement de DIAXONHIT dans le diagnostic in-vitro de spécialités a permis cette progression. Complétés principalement par un paiement d'étape de 500 000 dollars US reçu d'Allergan, ces revenus permettent de compenser la fin du partenariat avec Allergan en décembre 2014 et de maintenir les produits d'exploitation à 16,0 M€.

Conformément aux anticipations de la Société, les dépenses opérationnelles ont globalement baissé de 0,6 M€ par rapport au premier semestre 2014 :

- Les charges de R&D se sont réduites, en particulier à la suite de la fin du partenariat avec Allergan ;
- Les charges marketing et commerciales ont progressé, en ligne avec les efforts déployés pour les lancements de BJI Inoplex et Allomap ;
- Les coûts administratifs ont légèrement augmenté essentiellement du fait d'un reclassement comptable de frais commerciaux vers l'administration et de la mise en place d'un nouvel outil de gestion.

La rentabilité opérationnelle est néanmoins affectée par le renforcement notable du dollar US par rapport à l'euro, qui a entraîné une progression du coût d'achat des produits en distribution d'environ 1,7 M€. Le résultat opérationnel recule ainsi de 1,5 M€ à -3,4 M€. Toutefois, cette baisse est compensée au niveau du résultat net par les produits financiers dégagés par les instruments mis en place par la Société pour réduire les effets des variations de change. Le résultat net s'établit ainsi à - 2,3 M€, en retrait de seulement 0,3 M€ par rapport au premier semestre 2014.

En appliquant le taux de change moyen du premier semestre 2014, le coût d'achat des produits en distribution aurait été inférieur d'environ 1,7 M€ au premier semestre 2015, qui se serait traduit par un résultat opérationnel de -1,6 M€, en amélioration de 14% par rapport à la même période de 2014. Ceci reflète la poursuite des efforts de maîtrise des dépenses opérationnelles.

Avec une trésorerie forte de 11,6 millions d'euros, DIAXONHIT entend maintenir ses investissements en marketing et en R&D afin de poursuivre le développement et les lancements commerciaux de ses produits propriétaires qui représentent l'avenir du groupe.

Evènements marquants : poursuite du déploiement du plan stratégique

- **Marquage CE et lancement du test BJI Inoplex**

En décembre 2014, DIAXONHIT a obtenu le marquage CE de son test BJI Inoplex, le premier test sanguin d'aide au diagnostic des infections ostéo-articulaires sur prothèses. Avec une très bonne performance, ce test simple et rapide va permettre de mieux adapter les traitements des patients.

Le lancement du test BJI Inoplex® a débuté au cours du 1^{er} semestre 2015. Pour assurer sa commercialisation, DIAXONHIT opère en direct en France et est actuellement en train de mettre en place son réseau de distributeurs pour le reste de l'Europe.

Fin août 2015, BJI Inoplex a été inscrit au tout nouveau Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature (RIHN) dans le cadre du dispositif pérenne mis en place par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) du Ministère de la Santé pour soutenir la biologie médicale innovante. Cette inscription permet la prise en charge financière du test par le biais de budgets dédiés à l'innovation.

- **Commercialisation européenne du test AlloMap et confirmation de son utilité clinique**

AlloMap est le seul test sanguin qui fournisse aux cliniciens et aux patients une solution non-invasive pour la surveillance régulière des transplantations cardiaques.

Pour accompagner la montée en puissance de la commercialisation du test AlloMap en Europe, un laboratoire centralisé a été mis 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. Le laboratoire est actuellement en cours d'accréditation pour réaliser le test.

En parallèle, les résultats d'une étude clinique européenne ont confirmé l'utilité et la performance du test AlloMap. Les résultats de l'étude CARGO II, qui a évalué l'utilisation d'AlloMap sur 594 patients transplantés cardiaques, a confirmé une performance similaire à celle précédemment publiée aux Etats-Unis. Les résultats de cette étude renforcent l'attrait du test pour les cliniciens européens et devraient faciliter les processus mis en place par DIAXONHIT pour obtenir le remboursement du test dans différents pays.

- **Tests dans le cancer de la thyroïde : Dx15 et Dx17 pour les Etats-Unis**

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.

Cette étude clinique européenne multicentrique prévoit l'inclusion de près de 1 000 patients, dont 540 ont déjà été recrutés dans 16 centres cliniques, 9 en France et 7 situés en Espagne et en Italie. De nouveaux centres sont actuellement en cours d'ouverture pour respecter le calendrier d'inclusion. Les résultats sont prévus pour fin 2016, le marquage CE et le lancement de Dx15 pouvant alors intervenir dès 2017.

En parallèle, et afin d'accélérer l'introduction d'un test thyroïde aux Etats-Unis, DIAXONHIT a initié le développement de Dx17, une version modifiée du test Dx15 mieux adaptée à ce marché et bénéficiant de tous les développements déjà réalisés sur Dx15.

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

En synergie avec le développement du vaccin VAC-3S d'InnaVirVax, DIAXONHIT développe deux tests diagnostiques, un test prédictif et un test compagnon, mettant en œuvre son expertise dans le domaine des maladies infectieuses et visant à permettre une prise en charge personnalisée des patients.

A la suite de l'annonce de résultats de Phase I très encourageants pour le vaccin VAC-3S, le marché potentiel des deux tests de DIAXONHIT pourrait se renforcer de façon très significative en cas de confirmation de la capacité du vaccin à permettre aux patients infectés par le VIH de limiter le développement du virus sans faire appel aux traitements antirétroviraux actuels. Une étude clinique de phase IIa est notamment en cours pour le vaccin.

Le premier prototype du test prédictif de l'évolution de la maladie devrait être finalisé d'ici juin 2016.

- **Valorisation d'actifs thérapeutiques développés précédemment**

Issus de la recherche de DIAXONHIT avant son recentrage sur le diagnostic *in-vitro* de spécialités, plusieurs actifs thérapeutiques ont été valorisés par la société dans les domaines de l'oncologie et de l'ophtalmologie.

DIAXONHIT a ainsi reçu d'Allergan un paiement d'étape de 500 000 dollars US, dans le cadre du dépôt d'IND (autorisation de passage en phase clinique) auprès de l'agence de santé américaine (FDA) pour une molécule issue de la précédente collaboration entre les deux sociétés. Dans le cas où les développements se poursuivent avec succès, DIAXONHIT recevrait alors de nouveaux paiements d'étape et des royalties si les molécules devaient être commercialisées.

En complément, DIAXONHIT a accordé une licence exclusive mondiale sur une série de molécules candidates à Felicitex Therapeutics, Inc., une société de biotechnologie américaine spécialisée dans la découverte et le développement de traitements contre le cancer, focalisés sur les cellules cancéreuses dormantes. Felicitex a effectué un versement initial et payera une licence annuelle à DIAXONHIT. Felicitex lui versera également des paiements d'étape lorsqu'un produit couvert par l'accord de licence atteindra des jalons spécifiques de développement, ainsi que des redevances, si le produit est commercialisé.

Prochains rendez-vous financiers :

Revenus 2015 : janvier 2016

Résultats annuels 2015 : mars 2016

A propos de DIAXONHIT

Diaxonhit (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur majeur dans le domaine du diagnostic in vitro de spécialités, intervenant de la recherche à la commercialisation de tests diagnostiques dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Il est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diaxonhit dispose de son propre réseau étendu de distribution et d'un portefeuille de produits propriétaires parmi lesquels Tétanos Quick Stick® et BJI Inoplex® dans le domaine des maladies infectieuses. Chaque année, le Groupe investit plus de 15% de son chiffre d'affaires en R&D pour poursuivre le développement de nouveaux tests diagnostiques, innovants et propriétaires. Diaxonhit compte plus de 85 collaborateurs basés à Paris et en région parisienne. Le Groupe fait partie des indices Alternext BPI Innovation, PEA-PME 150 et Next Biotech.

Pour toute information complémentaire, visitez le site: www.diaxonhit.com/fr

Mnémo : ALEHT - Code ISIN : FR0004054427 - Reuters : ALEHT.PA - Bloomberg : ALEHT:FP

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.

Vos contacts

DIAXONHIT

Hervé Duchesne de Lamotte, Directeur administratif et financier, +33 (0)1 53 94 52 49, herve.delamotte@diaxonhit.com

NewCap

Julien Perez, Relations Investisseurs & Communication Financière, +33 (0)1 44 71 98 52, jperez@newcap.fr

Annie-Florence Loyer, Relations Médias, +33 (0)1 44 71 00 12, afloyer@newcap.fr



DIAXONHIT S.A

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

(montants en milliers d'euros sauf nombre d'actions
et données par action)

	Exercice clos le 30 juin 2015 6 mois	Exercice clos le 30 juin 2014 6 mois	Exercice clos le 31 déc 2014 12 mois
Ventes de produits de diagnostic In Vitro	15 343	14 537	27 890
Produits de Recherche et Développement	464	1 429	2 726
Subventions de Recherche et Développement	176	186	428
Autres produits	58	27	672
Total des produits d'exploitation	16 041	16 179	31 716
Coût d'achat des marchandises	(10 958)	(8 990)	(17 419)
Dépenses de Recherche et Développement	(1 587)	(2 803)	(5 642)
Frais marketing et commerciaux	(4 518)	(4 188)	(9 099)
<i>Dont amortissements des actifs incorporels issus du PPA</i>	<i>(643)</i>	<i>(643)</i>	<i>(1 286)</i>
Frais généraux et administratifs	(2 345)	(2 077)	(4 935)
Total dépenses opérationnelles	(8 449)	(9 068)	(19 676)
Résultat opérationnel	(3 367)	(1 879)	(5 379)
Charges financières	(197)	(53)	(340)
Produits financiers	58	41	92
Gain (perte) de change (net)	1 109	(259)	(423)
Résultat Financier	970	(271)	(671)
Charges exceptionnelles	(31)	(229)	(262)
Produits exceptionnels	72	105	158
Résultat exceptionnel	41	(124)	(103)
Résultat avant impôts et amortissements des écarts d'acquisition	(2 355)	(2 274)	(6 154)
Produits (charges) d'impôts	241	488	980
Dotation aux amortissement des écarts d'acquisition	(154)	(154)	(308)
Résultat net	(2 268)	(1 940)	(5 483)
<i>Résultat net, part Groupe</i>	<i>(2 271)</i>	<i>(1 940)</i>	<i>(5 487)</i>
<i>Résultat net, part minoritaires</i>	<i>3</i>	<i></i>	<i>4</i>
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	69 570 755	60 139 691	61 993 653
<i>Résultat net de base par action</i>	<i>(0,03)</i>	<i>(0,03)</i>	<i>(0,09)</i>
<i>Résultat net par action (dilué)</i>	<i>(0,03)</i>	<i>(0,03)</i>	<i>(0,09)</i>

DIAXONHIT S.A

BILAN CONSOLIDE (en milliers d'euros)

ACTIF	30 juin 2015	31 décembre 2014
Ecart d'acquisition, net	2 296	2 450
Immobilisations incorporelles, nettes	11 284	11 998
Immobilisations corporelles, nettes	1 127	1 190
Autres actifs à long terme	240	274
Impôts différés actifs à long terme	74	74
Charges à étaler à long terme	206	289
Total actif à long terme	15 227	16 274
Stocks	2 411	2 008
Créances clients et comptes rattachés (nets)	6 343	4 755
Autres créances à court terme	3 589	3 242
Charges à étaler à court terme	89	85
Impôts différés actifs à court terme	8	8
Valeurs mobilières de placement	8 404	11 145
Disponibilités et équivalents de disponibilités	3 210	2 981
Total actif à court terme	24 055	24 223
TOTAL ACTIF	39 281	40 497
PASSIF		
Capital social	1 127	1 088
Prime d'émission	110 940	109 930
Prime d'apport	9 795	9 795
Réserves et résultats consolidés	(104 433)	(102 162)
Autres	1 287	1 264
Intérêts minoritaires	9	12
Capitaux propres	18 725	19 927
Emprunt obligataire convertible	6 289	6 992
Avances conditionnées	984	1 029
Total Autres fonds propres	7 273	8 021
Provision pour risques et charges	1 289	1 482
Total provision pour risques et charges	1 289	1 482
Dettes financières, part à plus d'un an	735	902
Dettes de crédit-bail, part à plus d'un an	279	278
Produits constatés d'avance à long terme	-	-
Total dettes à long terme	1 014	1 179
Dettes financières, part à moins d'un an	405	494
Dettes de crédit-bail, part à moins d'un an	234	198
Fournisseurs et comptes rattachés	7 645	5 741
Dettes fiscales et sociales	2 428	3 151
Autres dettes à court terme	42	26
Produits constatés d'avance à court terme	226	277
Total dettes à court terme	10 980	9 888
TOTAL PASSIF	39 281	40 497

DIAXONHIT S.A

TABLEAU DE VARIATION DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDEE

<i>(montants en milliers d'euro)</i>	30 juin 2015	30 juin 2014	31 décembre 2014
OPERATIONS D'EXPLOITATION			
Résultat net	(2 268)	(1 940)	(5 483)
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité :			
Amortissements et provisions nets des reprises	1 006	1 089	2 990
Charges financières	192	-	61
Plus ou moins values de cession	(15)	(34)	(64)
Impôts différés	-	(87)	(82)
Autres	-	(3)	-
Variation du besoin en fonds de roulement :	(1 197)	(2 043)	(808)
Stocks	(404)	60	(528)
Crédit d'impôt recherche	(97)	(389)	97
Créances d'exploitation	(1 841)	(930)	306
Dettes d'exploitation	1 196	(862)	100
Produits constatés d'avance	(51)	79	(783)
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(2 281)	(3 019)	(3 385)
OPERATIONS D'INVESTISSEMENT			
Acquisitions d'immobilisations	(151)	(899)	(658)
Cessions d'immobilisations	103	291	378
Cessions (Acquisitions) d'autres actifs financiers	33	(14)	25
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(15)	(621)	(255)
OPERATIONS DE FINANCEMENT			
Augmentation de capital (nette des frais)	1 084	2 420	5 551
Emprunt Obligataire convertible reçu	-	10 044	10 044
Emprunt Obligataire convertible remboursé	(801)	-	(3 114)
Encaissement d'avances remboursables	-	65	100
Décaissement d'avances remboursables	(45)	-	(70)
Emprunts bancaires- remboursement	(256)	(258)	(514)
Remboursement de dettes de crédit-bail	(124)	382	(217)
Charges financières décaissées	(93)	-	-
Actions propres	3	(12)	(6)
Dividendes versés aux minoritaires	(4)	-	(3)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	(237)	12 642	11 770
Augmentation (diminution) des disponibilités et valeurs mobilières de placement	(2 533)	9 002	8 130
Incidence des variations des cours de devises	21	(34)	302
Disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'ouverture	14 126	5 694	5 694
Disponibilités et valeurs mobilières de placement à la clôture	11 614	14 662	14 126