

DIAXONHIT - Résultats annuels 2015

Progression de l'activité commerciale Démarrage des ventes de produits propriétaires

- Croissance de 4% des ventes de produits de diagnostic de spécialités
- Nouvelle réduction de 13% des charges opérationnelles par rapport à 2014
- Impact négatif de 3,3 M€ sur les coûts d'achat de marchandises lié à la hausse du dollar, compensé en grande partie par des gains de change de 2,0 M€
- Démarrage des ventes des tests BJI Inoplex pour les infections sur prothèses et AlloMap pour les transplantés cardiaques
- Plan de renforcement des marges par déploiement de nouveaux produits
- Mise en œuvre de nouvelles réductions de coûts

Paris, France – 24 mars 2016 – Le Directoire de Dioxonhit (Alternext : ALEHT, FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic *in vitro* de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie, s'est réuni le 22 mars 2016 et a arrêté les comptes consolidés au 31 décembre 2015. Ces comptes ont été vérifiés par le Conseil de Surveillance¹.

Consolidés en M€	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 1,4 M€

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 3,3 M€, et, par suite, une détérioration du résultat opérationnel. Toutefois, cette détérioration a été compensée en grande partie par des gains de change de 2,0 M€ provenant d'achats à terme de dollars, limitant le retrait du résultat net à 0,4M€. Hors effet de change, le résultat opérationnel se serait amélioré de 12% par rapport à 2014.

La trésorerie du Groupe est de 11,7 M€ au 31 décembre 2015.

Résultats annuels 2015

Croissance des ventes de produits de diagnostic in-vitro

Les ventes annuelles de produits de diagnostic in-vitro s'élèvent à 28,9 M€ 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 M€ correspondant à des paiements forfaitaires liés aux actifs thérapeutiques de la Société.

Ainsi, le chiffre d'affaires annuel consolidé au 31 décembre 2015 de DIAXONHIT s'établit à 29,5 M€ et le montant total des revenus annuels consolidés à 30,2 M€, contre 31,7 M€ 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 M€. Cette augmentation de 3,7 M€ est liée pour 3,3 M€ à la hausse du dollar et pour 0,4 M€ 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 M€ 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 M€ 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 M€, 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 -8,0 M€, en retrait par rapport à 2014. A taux de change constant, celui-ci aurait été inférieur de 3,3 M€ à -4,7 M€, 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 2,0 M€ 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 K€ lié à un complément de Crédit d'Impôt Recherche à recevoir au titre des exercices antérieurs, le résultat net s'établit à - 5,9 M€, en retrait de 0,4 M€ 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 K€ 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 K€ 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 K€. Hors amortissement de l'écart d'acquisition, la perte nette aurait été de 5,6 M€, et de 4,2 M€ en excluant également l'amortissement des actifs commerciaux et R&D réévalués.

Situation financière saine

Au 1^{er} janvier 2015, DIAXONHIT disposait d'une trésorerie de 14,1 M€. 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 M€ contre 3,4 M€ en 2014, la trésorerie du Groupe s'élève à 11,7 M€ au 31 décembre 2015.

Activités opérationnelles

Développements commerciaux

- **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.

Développements R&D

- **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.

Perspectives

« *DIAXONHIT est désormais un groupe intégré entièrement positionné sur le secteur le plus dynamique du marché du diagnostic in vitro, celui des tests de spécialités. Tout en continuant à innover, notamment en développant de nouveaux tests, et à faire progresser nos ventes de distribution et de produits en propre, tels que BJI Inoplex, notre principal objectif reste l'atteinte de l'équilibre financier. Face à un impact négatif du dollar sur nos activités mais disposant d'une trésorerie solide de 11,7 millions d'euros, nous mettons en place une réponse forte avec le déploiement d'une nouvelle offre commerciale tout en mettant en œuvre un plan de réductions supplémentaires de nos coûts opérationnels, ces deux axes contribuant à l'atteinte de l'équilibre financier.* » conclut Loïc Maurel, Président du Directoire de DIAXONHIT.

- (1) Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées par les commissaires aux comptes, et leur rapport de certification sera émis après vérification du rapport de gestion.

Prochains rendez-vous financiers

Assemblée générale annuelle : 16 juin 2016

Chiffre d'affaires du premier semestre 2016 : 21 juillet 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, hervé.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 31 décembre 2015 12 mois	Exercice clos le 31 décembre 2014 12 mois
Ventes de produits de Diagnostic In Vitro	28 901	27 890
Produits de Recherche et Développement	562	2 726
Autres produits	413	672
Subventions de Recherche et Développement	317	428
Total des produits	30 193	31 716
Coût d'achat des marchandises	(21 124)	(17 419)
Dépenses de Recherche et Développement	(3 965)	(5 642)
Frais marketing et commerciaux	(8 583)	(9 099)
<i>dont dotations aux amortissements des actifs incorporels issus du PPA</i>	(1 286)	(1 286)
Frais généraux et administratifs	(4 555)	(4 935)
Total dépenses opérationnelles	(17 103)	(19 676)
Résultat opérationnel	(8 034)	(5 379)
Charges financières	(388)	(340)
Produits financiers	72	92
Gain (perte) de change (net)	2 050	(423)
Résultat Financier	1 734	(671)
Charges exceptionnelles	(78)	(262)
Produits exceptionnels	211	158
Résultat exceptionnel	134	(103)
Résultat avant impôts et amortissements des écarts d'acquisition	(6 167)	(6 154)
Produits (charges) d'impôts	600	980
Dotation aux amortissements des écarts d'acquisition	(308)	(308)
Résultat net	(5 874)	(5 483)
<i>Résultat net, part Groupe</i>	(5 879)	(5 487)
<i>Résultat net, part minoritaires</i>	4	4
Nombre moyen pondéré d'actions en circulation	71 014 649	61 993 653
<i>Résultat net de base par action</i>	(0,08)	(0,09)
<i>Résultat net par action (dilué)</i>	(0,08)	(0,09)

DIAXONHIT S.A.
BILAN CONSOLIDE
(montants en milliers d'euros)

ACTIF	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Ecart d'acquisition, net	2 142	2 450
Immobilisations incorporelles, nettes	10 527	11 998
Immobilisations corporelles, nettes	1 211	1 190
Autres actifs à long terme	211	274
Impôts différés actifs à long terme	74	74
Charges à étaler à long terme	139	289
Total actif à long terme	14 304	16 274
Stocks	2 051	2 008
Créances clients et comptes rattachés (nets)	4 248	4 755
Autres créances à court terme	3 362	3 242
Impôts différés actifs à court terme	56	85
Charges à étaler à court terme	6	8
Valeurs mobilières de placement	7 100	11 145
Disponibilités et équivalents de disponibilités	4 586	2 981
Total actif à court terme	21 409	24 223
TOTAL ACTIF	35 713	40 497
PASSIF	31 décembre 2015	31 décembre 2014
Capital social	1 197	1 088
Prime d'émission	112 895	109 930
Prime d'apport	9 795	9 795
Réserves et résultats consolidés	(106 754)	(100 898)
Intérêts minoritaires	11	12
Capitaux propres	17 144	19 927
Emprunt obligataire convertible	5 227	6 992
Avances conditionnées	939	1 029
Autres fonds propres	6 166	8 021
Provision pour risques et charges	1 278	1 482
Dettes financières, part à plus d'un an	567	902
Dettes de crédit-bail, part à plus d'un an	397	278
Produits constatés d'avance à long terme	-	-
Total dettes à long terme	964	1 179
Dettes financières, part à moins d'un an	334	494
Dettes de crédit-bail, part à moins d'un an	299	198
Fournisseurs et comptes rattachés	6 844	5 741
Dettes fiscales et sociales	2 463	3 151
Autres dettes à court terme	62	26
Produits constatés d'avance à court terme	159	277
Total dettes à court terme	10 161	9 888
TOTAL PASSIF	35 713	40 497

DIAXONHIT S.A

TABLEAU DE VARIATION DES FLUX DE TRESORERIE CONSOLIDEE

(montants en milliers d'euro)

	Exercice clos le 31 décembre 2015	Exercice clos le 31 décembre 2014
OPERATIONS D'EXPLOITATION		
Résultat net	(5 874)	(5 483)
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie ou non liés à l'activité :		
Charges à étaler, amortissements et provisions nets des reprises	2 321	2 990
Charges financières	339	61
Plus ou moins values de cession	(9)	(64)
Impôts différés	2	(82)
Autres	(3)	-
Variation du besoin en fonds de roulement :	780	(808)
Stocks	(43)	(528)
Crédit d'impôt recherche	439	97
Créances d'exploitation	(19)	306
Dettes d'exploitation	522	100
Produits constatés d'avance	(118)	(783)
Flux net de trésorerie généré par l'activité	(2 444)	(3 385)
OPERATIONS D'INVESTISSEMENT		
Acquisitions d'immobilisations	(155)	(658)
Cessions d'immobilisations	45	378
Cessions (Acquisitions) d'autres actifs financiers	63	25
Flux net de trésorerie lié aux opérations d'investissement	(47)	(255)
OPERATIONS DE FINANCEMENT		
Augmentation de capital (nette des frais)	3 074	5 551
Emprunt Obligataire convertible reçu	-	10 044
Emprunt Obligataire convertible remboursé	(1 935)	(3 114)
Encaissement d'avances remboursables	-	100
Décaissement d'avances remboursables	(90)	(70)
Emprunts bancaires- remboursement	(495)	(514)
Remboursement de dettes de crédit-bail	(250)	(217)
Charges financières décaissées	(266)	-
Actions propres	(7)	(6)
Dividendes versés aux minoritaires	(4)	(3)
Flux net de trésorerie lié aux opérations de financement	28	11 770
Augmentation (diminution) des disponibilités et valeurs mobilières de placement	(2 465)	8 130
Incidence des variations des cours de devises	25	302
Disponibilités et valeurs mobilières de placement à l'ouverture	14 126	5 694
Disponibilités et valeurs mobilières de placement à la clôture	11 686	14 126