



Résultats semestriels 2015

Présentation SFAF

17 septembre 2015

diaxonhit
Specialty Diagnostic Solutions



Avertissement

Diaxonhit, ses actionnaires et leurs 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 cette présentation qui proviennent ou sont dérivées de sources tierces ou de publications de l'industrie ; ces données statistiques et informations prévisionnelles ne sont utilisées dans cette présentation qu'à des fins d'information.

Cette présentation ne contient que des informations résumées et ne doit pas être considérée comme exhaustive. Les objectifs, déclarations et informations prospectives de Diaxonhit contenues dans ce document ne sont donnés qu'à des fins d'illustration et reposent sur des appréciations et hypothèses actuelles des dirigeants. Ces objectifs, déclarations et informations prospectives, y compris les déclarations expresses ou implicites relatives aux ventes et revenus futurs, impliquent des risques connus ou inconnus ainsi que des incertitudes qui peuvent affecter les résultats, les réalisations ou la performance du Groupe de manière à les rendre substantiellement différents de ceux attendus dans l'information résumée. Un certain nombre de facteurs peuvent avoir comme conséquence que les résultats et développements effectivement réalisés diffèrent substantiellement de ceux annoncés de façon expresse ou implicites des informations prospectives. Diaxonhit décline toute obligation ou engagement de diffuser une mise à jour ou de

révision des objectifs, déclarations et informations contenues dans cette présentation en raison de changements susceptibles d'intervenir dans la stratégie ou les intentions de Diaxonhit ou dans le cours des événements ou dans les conditions, hypothèses ou circonstances ayant servi à l'établissement des dites informations, sauf obligations légales.

Ce document ne constitue pas une offre de vente ou une sollicitation à investir dans des valeurs mobilières dans aucun pays. En France, l'offre de valeurs mobilières de Diaxonhit ne pourra être effectuée qu'au moyen d'un prospectus ou dans le cadre d'une dérogation à l'obligation de publier un prospectus et hors de France, qu'au moyen d'une traduction de ce prospectus préparée à cet effet et uniquement dans les pays et dans des circonstances où de tels placements sont conformes à la réglementation applicable. Il n'est pas envisagé d'offre en France ou hors de France. Les valeurs mobilières de Diaxonhit n'ont pas été et ne seront pas enregistrées conformément au United States Securities Act de 1933, tel que modifié (le "Securities Act") et ne peuvent être offertes ou vendues aux Etats-Unis sans procéder à un enregistrement ou sans bénéficier d'une exemption à l'obligation d'enregistrement conformément au Securities Act.



- **2,5 millions** de tests commercialisés auprès de nos clients par an,
 - à des prix par test allant de **2 à 2 000 euros**,
 - générant **31,7 M€** de revenus en 2014,
 - avec **85 collaborateurs**, dont 30% en R&D et 53% en Commercial
-
- Une couverture **pan-européenne**,
 - avec **3 domaines** d'expertise :

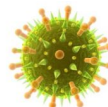
TRANSPLANTATION

*Évaluer la compatibilité des receveurs
et surveiller les rejets*



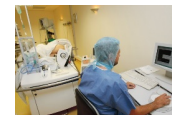
MALADIES INFECTIEUSES

*Diagnostiquer et suivre la progression
de la maladie
Evaluer le statut immunitaire*



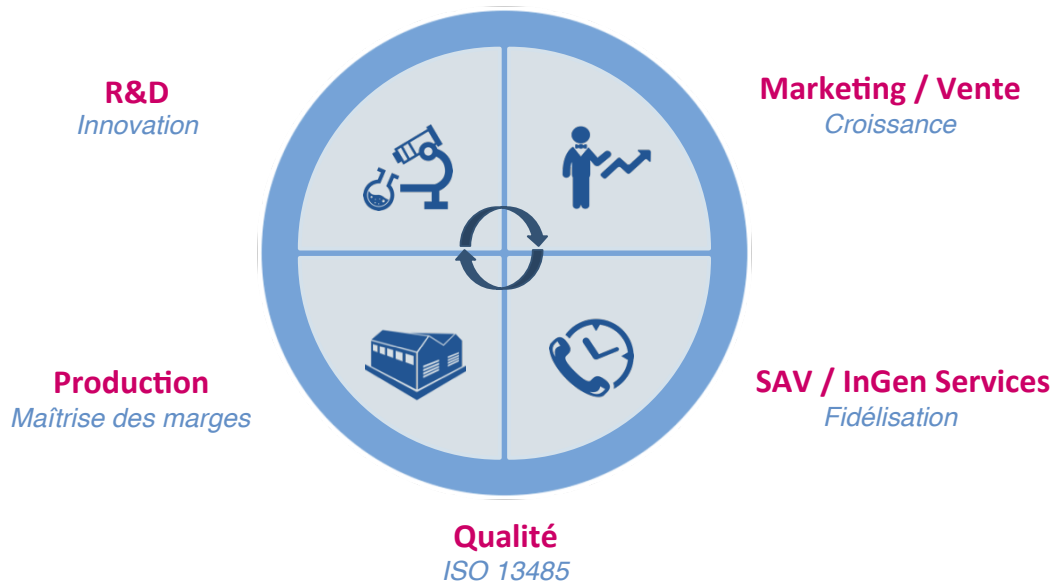
ONCOLOGIE

*Diagnostiquer les cancers et
prédire l'efficacité des traitements*





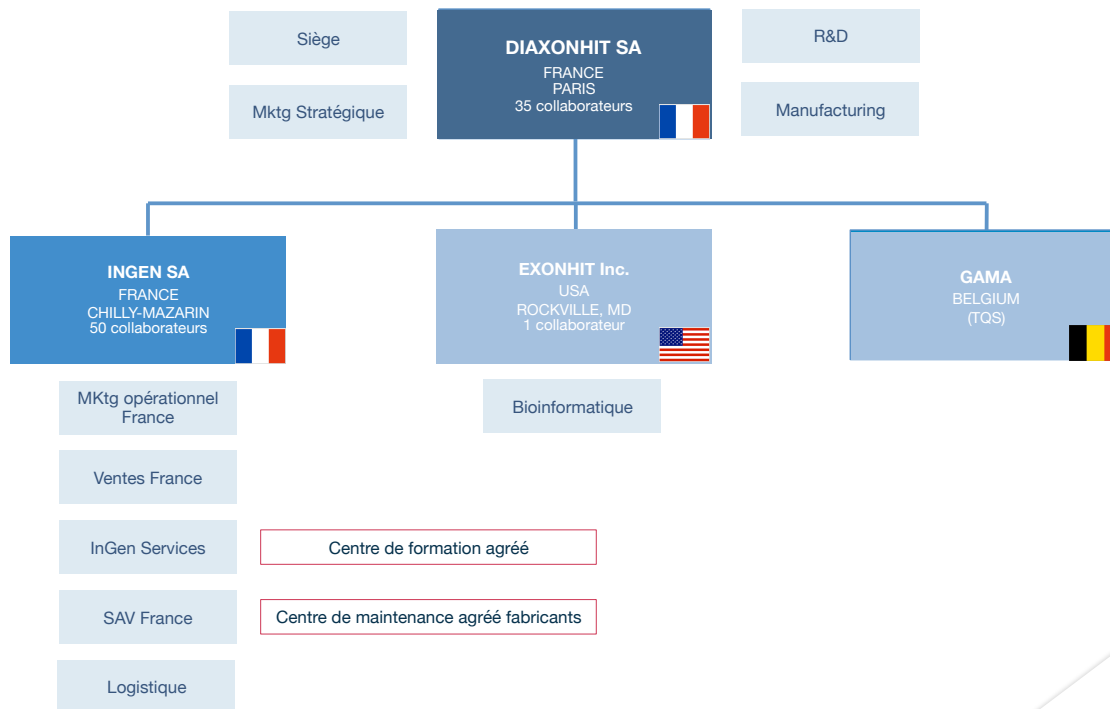
Une organisation intégrée



Toute l'expertise nécessaire pour réussir dans le diagnostic



Groupe Diaxonhit

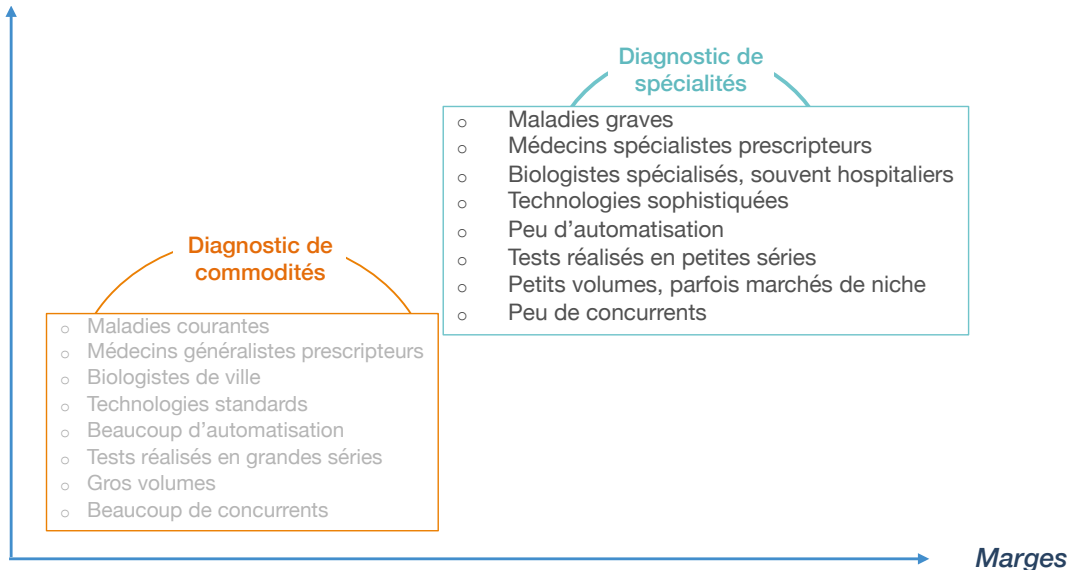




Un positionnement pour la croissance ...

Un leader du diagnostic *in-vitro* de SPÉCIALITÉS

Croissance

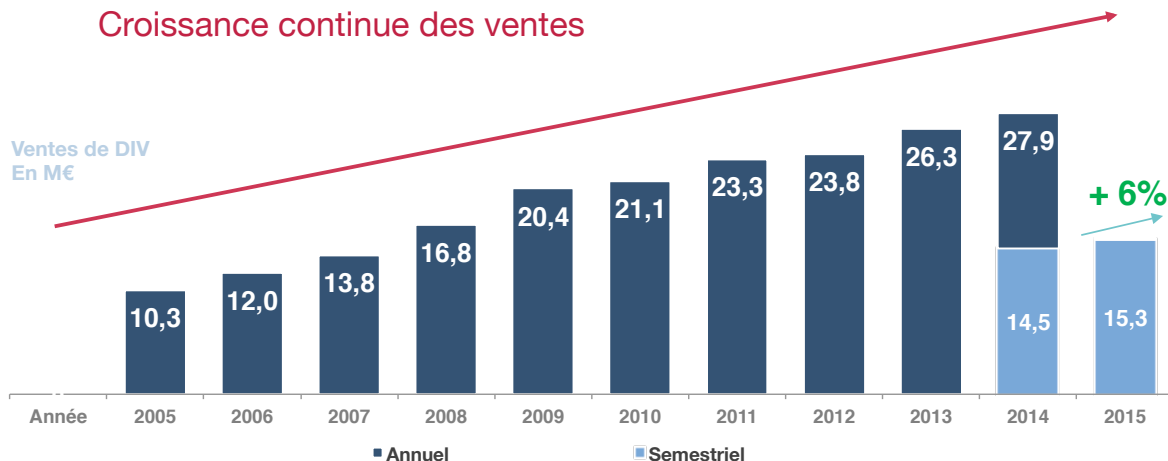


Le Diagnostic de spécialités :
Un marché dynamique, multi-niches, tiré par l'innovation



... se traduisant par une croissance solide

Historique des ventes de diagnostic in-vitro



Croissance et gains continus de parts de marché



S1 2015 :

Une performance solide, impactée par les effets de change



S1 2015 : Déploiement du plan de marche annoncé

Avancées des développements R&D

- **BJI Inoplex** : Marquage CE obtenu
- **Dx15** : Poursuite de l'étude de validation en phase avec le calendrier
- **Allomap** : Mise en œuvre d'un laboratoire central européen à Strasbourg

Poursuite des développements commerciaux

- **Partenariat avec One Lambda** renouvelé pour plusieurs années
- Poursuite de l'enrichissement de l'offre produits
- **BJI Inoplex** : mise en place du réseau de distributeurs européens, remboursement

Recentrage et restructuration effective

- Concentration sur le marché du DIV de spécialités
- Transfert d'équipes R&D vers la production sur le site de Massena
- Accord de fin de programme avec Allergan

Maintien de la situation financière

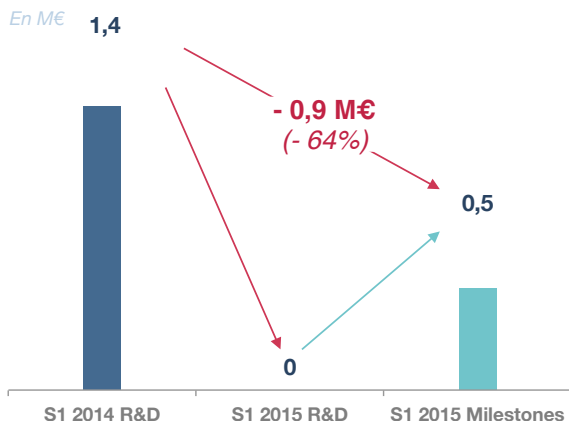
- Réduction de la perte opérationnelle de **13%** à taux de change euro-dollar constant
- Compensation d'une grande partie de la hausse du dollar par les instruments de change
- Solide position de trésorerie à **11,6 M€**

Poursuite des avancées produits et commerciales

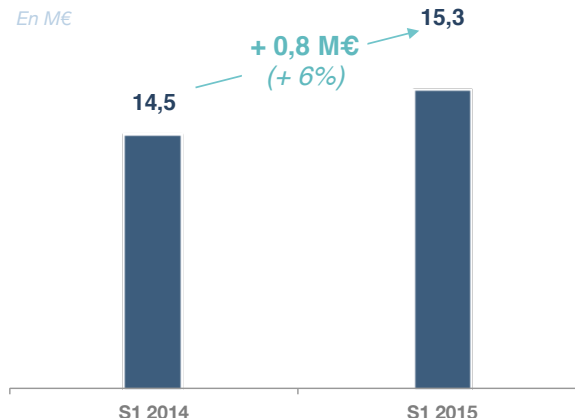


Une croissance dynamique dans le DIV de spécialités

Recul planifié
des revenus de Allergan ...



... compensé par le dynamisme
des ventes de DIV de spécialités



Total des produits S1 2015 : 16,0 M€ contre 16,2 M€ en S1 2014

Un recentrage sans à coup sur le diagnostic in-vitro de spécialités

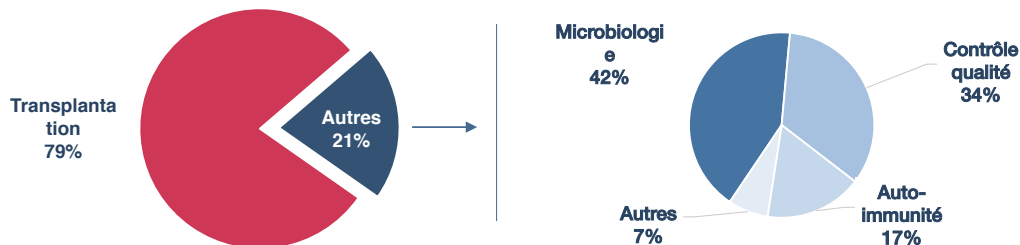


Commercialisation de produits de tiers

Répartition des ventes

Répartition des ventes de DIV de spécialités pour S1 2015

En M€



Deux gammes très dynamiques

- Transplantation
- Contrôle de qualité

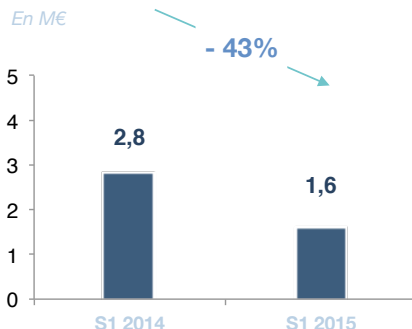
Offre de service globale pour surperformer le marché

- InGen Services
- Offre CQ incluant réactifs et logiciel

Des gains de parts de marché traduits par une croissance de +6% en S1 2015

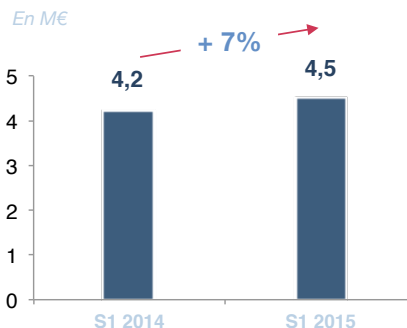
Une performance opérationnelle qui conforte l'exécution de la stratégie

Recentrage des activités de R&D



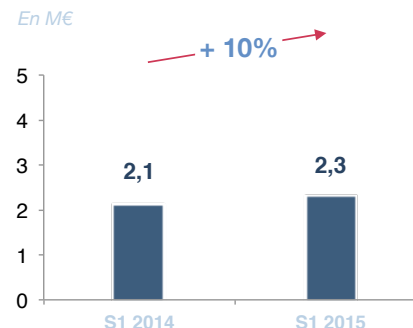
- Actions mises en place :
Réorganisation post-Allergan
Transferts vers production

Accélération du développement commercial



- Actions mises en place :
Renforcement activités marketing
Lancements de BJI Inoplex et Allomap

Contrôle des dépenses administratives



- Actions mises en place :
Nouveaux outils de gestion

Des dépenses opérationnelles de 8,5 M€, en amélioration de +7%



Compte de résultat consolidé au 30/06/15

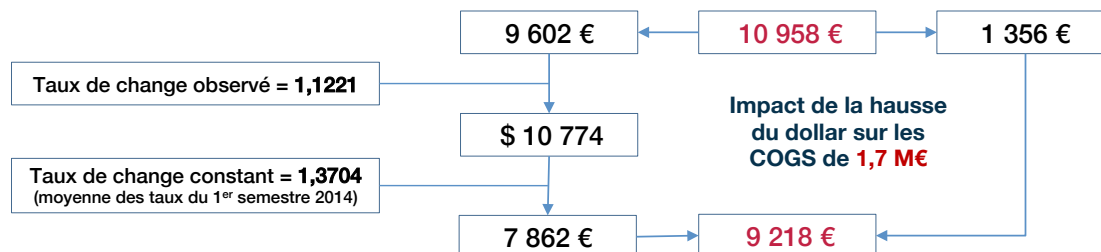
Compte de résultat consolidé
€ milliers

	30 juin 2015	30 juin 2014
Produits d'exploitation	16 041	16 179
COGS	(10 958)	(8 990)
Marge brute	5 083	7 189
Dépenses de recherche et développement	(1 587)	(2 803)
Frais marketing et commerciaux (1)	(4 518)	(4 188)
Frais généraux et administratifs	(2 345)	(2 077)
Résultat opérationnel	(3 367)	(1 879)
Résultat financier	970	(271)
Résultat exceptionnel	41	(124)
Impôt sur les bénéfices	241	488
Dotation aux amortissements des écarts d'acquisition	(154)	(154)
Résultat net	(2 268)	(1 940)

(1) incluant la dotation aux amortissements d'actifs incorporels réévalués pour – 643 K€ en 2015 et 2014



Effet des variations de change



Compte de résultat consolidé
€ milliers

	30 juin 2015 (réel)	30 juin 2015 (change constant)	30 juin 2014 (réel)
Produits d'exploitation	16 041	16 041	16 179
COGS	(10 958)	(9 218)	(8 990)
Marge brute	5 083	6 823	7 189
Dépenses opérationnelles	(8 449)	(8 449)	(9 068)
Résultat opérationnel	(3 367)	(1 626)	(1 879)

Un résultat opérationnel en amélioration de +14% à taux de change constant



Analyse du résultat net

Du résultat opérationnel au résultat net

En K€

Résultat opérationnel	-3 367	
Résultat financier	+970	Gains de change, intérêts payés
Résultat exceptionnel	+41	
Impôt sur les bénéfices	+241	Crédit d'impôt recherche
Dotation aux amortissements des écarts d'acquisition	-154	Acquisition d'IBS
Résultat net	-2 268	
	-2 114	<i>Hors amortissement écart acquisition</i>
	-1 471	<i>Hors amortissement écart acquisition et actifs commerciaux réévalués (643 K€)</i>

Un résultat net de -2 268 M€, en retrait de 0,3 M€



Bilan consolidé au 30/06/15

Bilan consolidé
€ milliers

	30 juin 2015	31 décembre 2014
Total des actifs à long terme	15 227	16 274
Total des actifs à court terme	24 055	24 223
<i>Dont disponibilités et VMP</i>	<i>11 614</i>	<i>14 126</i>
Total de l'actif	39 281	40 497
Total des capitaux propres	18 725	19 927
Autres fonds propres	7 273	8 021
Provisions pour risques et charges	1 289	1 482
Total dettes à long terme	1 014	1 179
Total dettes à court terme	10 980	9 888
Total du passif et des capitaux propres	39 281	40 497



Une trésorerie solide

Position de trésorerie au 31/12/14 : 14,1 M€

	Total
○ Flux financiers nets au 30 juin 2015	- 1,1 M€
- TEPA	0,2 M€
- Remboursements nets	- 0,9 M€
- Autres	- 0,4 M€
○ Augmentation du BFR	- 1,2 M€
○ Autres dépenses opérationnelles	- 0,2 M€
○ Investissements	- 0,0 M€



**Position de trésorerie
au 30/06/15**

11,6 M€ (-2,5 M€)

**Consommation de trésorerie
opérationnelle**

1,4 M€ (-1,6 M€)

Une consommation de cash maîtrisée & une trésorerie offrant une solide visibilité



Perspectives :

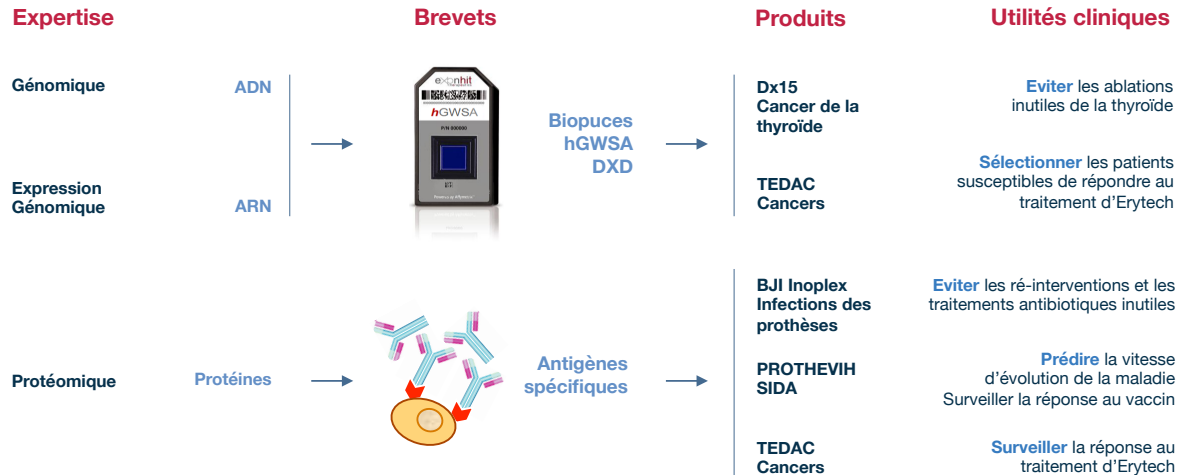
Poursuite du déploiement dans le DIV de spécialités



Une R&D innovante avec des technologies propriétaires

L'INNOVATION au service de l'UTILITE CLINIQUE

Le processus de recherche et développement chez Dioxonhit



Une innovation à forte valeur ajoutée
pour répondre aux besoins cliniques

BJI Inoplex

Maladies infectieuses

Éviter les ré-interventions chirurgicales et antibiothérapies inutiles

Marqué CE

PRÉSENTATION	<ul style="list-style-type: none">- Test sanguin simple et non-invasif,- pour déterminer la cause (infectieuse ou mécanique) des douleurs liées aux prothèses,- et faciliter les décisions thérapeutiques : chirurgie simple, antibiothérapie, désinfection
POTENTIEL MARCHÉ	<ul style="list-style-type: none">- 3M de prothèses hanches et genoux par an au niveau mondial- Croissance annuelle régulière d'environ 7% liée au vieillissement de la population et à l'obésité- Ressenti de douleurs de quelques jours à quelques années après la pose de la prothèse- 10 à 20% des prothèses concernées- 500.000 cas estimés par an dont 50.000 en France
ACTUELLEMENT	<ul style="list-style-type: none">- Lancement commercial en cours en Europe

Un produit unique et à fort potentiel

- Lancement commercial en France par Diaxonhit
- Finalisation en cours des accords de distribution dans d'autres pays européens
- Unité de production opérationnelle sur le site parisien de Diaxonhit
- Remboursement : cotation au RIHN permettant la prise en charge du test par les budgets spéciaux innovation





Focus sur Dx15 – Dx17

Un nouveau test moléculaire pour le cancer de la thyroïde

Dx 15

Oncologie

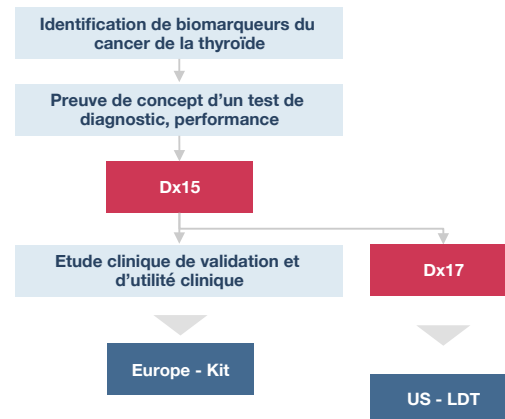
Éviter les ablations inutiles de la thyroïde

PRÉSENTATION	<ul style="list-style-type: none">- Identifier le caractère bénin ou malin d'un nodule thyroïdien indéterminé
POTENTIEL MARCHÉ	<ul style="list-style-type: none">- Apporter une réponse aux 20% de diagnostics indéterminés- Eviter plus de 7 000 ablations par an en France- Test concurrent déjà établi aux Etats-Unis (40 M\$ de ventes)
ACTUELLEMENT	<ul style="list-style-type: none">- Étude clinique de validation en cours sur 1.000 patients
NEXT STEPS	<ul style="list-style-type: none">- Résultats attendus fin 2016- Marquage CE et lancement potentiels en 2017

○ Un recrutement en ligne avec le plan prévu

- 543 patients déjà recrutés
- 16 centres actifs (7 en dehors de France)
- Ouvertures de nouveaux centres terminée

Dx15 : un produit très attendu et commercialisable dès 2017





Focus sur AlloMap

Test moléculaire sous licence exclusive pour l'Europe

AlloMap®

Transplantation

*Remplacer des biopsies lourdes et invasives
Par une simple prise de sang
Marqué CE – 510K*

PRÉSENTATION	<ul style="list-style-type: none">- Test sanguin moléculaire pour la surveillance non-invasive du rejet chez les greffés cardiaques- Ventes directes auprès des 40 principaux centres européens de transplantation
POTENTIEL MARCHÉ	<ul style="list-style-type: none">- 2.000 nouveaux greffés par an en Europe- 20.000 patients transplantés en vie- Test déjà établi aux États-Unis (26 M\$ de ventes)
ACTUELLEMENT	<ul style="list-style-type: none">- Réplication du modèle US de LDT en Europe- Mise en service d'un laboratoire central européen à Strasbourg en Q3 2015
NEXT STEPS	<ul style="list-style-type: none">- Etudes pharmaco-économiques pour le remboursement du test

○ Confirmation clinique

- Etude européenne sur 594 patients confirmant une performance similaire à celle obtenue aux Etats-Unis

○ Laboratoire Central Européen

- Accord signé avec les Hôpitaux de Strasbourg
- Formation du personnel, équipement et accréditation du laboratoire en cours
- Mise en service : Q3 2015

○ Commercialisation en Europe

- Distribution directe auprès des 40 principaux centres de transplantation européens

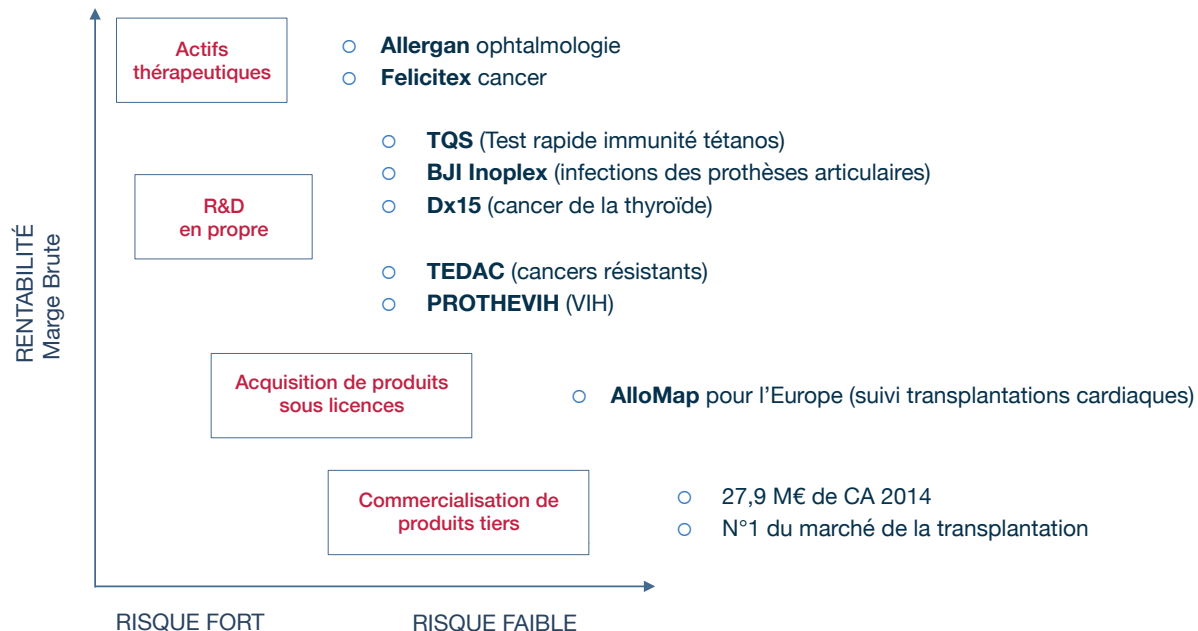
○ Remboursement

- Préparation des études Pharmaco-économique dans différents pays européens (France, Allemagne)

Déploiement progressif en Europe du modèle US de LDT



Un modèle de revenus équilibré et complémentaire

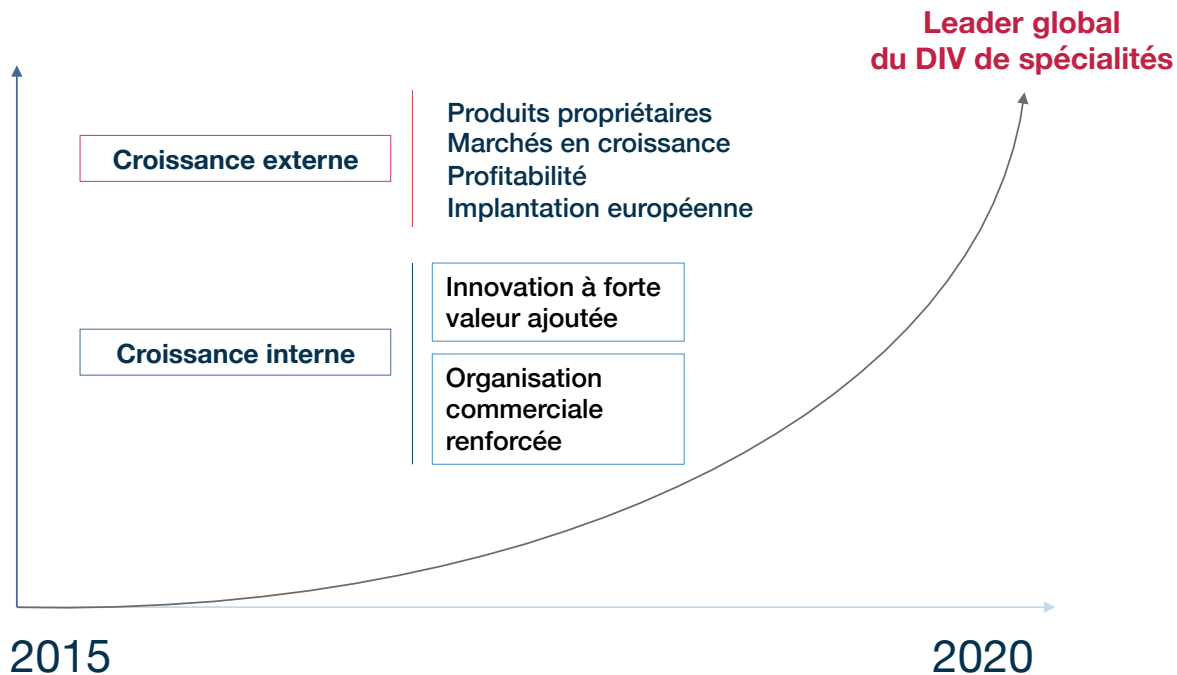


Un développement pérenne et dérisqué



Stratégie

Vers un leader global du diagnostic de spécialités



Être acteur de la consolidation du marché



Perspectives – Plan de marche stratégique

I

Intensification du développement commercial

- Déploiement d'Allomap et de BJI Inoplex en Europe
- Nouveaux partenariats de distribution
- Croissance des ventes, en particulier dans le contrôle qualité

II

Poursuite de l'innovation à forte valeur ajoutée

- Dx15 :
 - Fin 2015 : Fin du recrutement dans l'étude de validation
 - 2017 : marquage CE et commercialisation
- Extension de la gamme « Inoplex »
- TEDAC (2 tests en cours de développement en oncologie)
- HIV (2 tests en cours de développement)

III

Maitrise des Coûts et des effets de change

- Poursuite d'une gestion rigoureuse des dépenses
- Accroissement du CA généré par la force de vente existante
- Diversification géographique des fournisseurs
- Négociations fournisseurs, ajustements des prix
- Développement des ventes en dollar

IV

Poursuite d'une stratégie d'acquisitions ciblées

- Complémentarité produits et géographique
- Apport R&D + produits propriétaires
- Entreprise/gamme de produits déjà rentable et en croissance



Pourquoi investir dans Diaxonhit

Un potentiel élevé

- Next Generation Sequencing, biologie moléculaire
- Potentiel de royalties sur des molécules d'Allergan et Felicitex
- Potentiel supérieur dans le HIV (Prothevih)

Une dynamique forte

- Présence sur les segments les plus dynamiques du diagnostic
- Lancement de nouveaux produits innovants et croissance externe
- Croissance des ventes

Une base solide

- 2 500 000 tests vendus par an
- Revenus S1 2015 : 16,0 M€ - Trésorerie 30/06/15 : 11,6 M€
- Organisation intégrée de la R&D à la commercialisation

**Un potentiel de croissance important pour
devenir la référence du DIV de spécialités en Europe**



Contacts

Diaxonhit

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

Aurgalys

Relations Investisseurs, Analyse
Philippe Berthon
+ 33 1 60 87 89 69
ph.berthon@aurgalys.com

NewCap

Communication Financière / Relations Presse
Julien Perez / Annie-Florence Loyer
+ 33 1 44 71 98 52
jperez@newcap.fr
