



Assemblée générale mixte du 14 mai 2020

Questions écrites posées au conseil d'administration de la société Theradiag

14 mai 2020 - Pour mémoire, les questions écrites, pour être recevables, doivent être adressées au Président du Conseil d'administration et envoyées au siège social de la Société, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par télécommunication électronique au plus tard le quatrième jour ouvré précédant la date de l'assemblée (soit le jeudi 7 mai 2020 pour l'Assemblée Générale du 14 mai 2020). Elles doivent, enfin, être accompagnées d'une attestation d'inscription en compte.

Neuf questions écrites ont été reçues par la Société de la part d'un seul actionnaire. Ces questions sont parvenues à la Société dans les formes et les délais requis par la réglementation.

Le texte de ces questions est repris en intégralité et dans leur forme originale ci-dessous.

Questions reçues de Monsieur Laurent Dubois (2 800 actions), le mercredi 6 mai 2020

- 1. D'après votre site internet, "Theradiag est le leader du monitoring des biothérapies." Pourriez-vous indiquer la part de marché mondiale de Theradiag, ainsi que les principaux concurrents et leurs parts de marché ?**

Theradiag dispose, de fait, d'un leadership sur son marché. Ce leadership peut-être caractérisé de différentes façons. Parmi les acteurs globaux, Theradiag a la gamme la plus étendue avec vingt-quatre paramètres pour le monitoring des biothérapies, en particulier sur les maladies inflammatoires et auto-immunes (gastroentérologie, rhumatologie, dermatologie).

Cette gamme de produits est validée sur le marché par plus de vingt nouvelles publications scientifiques en 2019 dans des revues de référence, attestant de la qualité de la gamme. Theradiag dispose d'une antériorité dans le domaine (premiers kits marqués CE en 2011), et donc d'une expérience unique en l'espèce.

La part de marché est très complexe à établir du fait de la fragmentation du marché. Toutefois le marché potentiel est vaste : plus de 2 millions de patients¹ sont traités dans le monde par biothérapie pour des maladies inflammatoires chroniques. La part des patients sous monitoring est pour le moment faible mais en forte croissance.

Il est à noter que la Société dispose également d'une couverture géographique vaste grâce à une présence sur les cinq continents.

La concurrence se structure entre les tests dits « home brew » et les tests industrialisés ; parmi les tests industrialisés, les formats sont divergents, Theradiag a donné priorité à la qualité.

La Société ne souhaite pas commenter davantage sur ses concurrents.

¹ Source : Datamonitor, 2017

- 2. D'après votre site Internet, "Theradiag est la première société de diagnostic à fournir une solution complète et à forte valeur médicale pour la prise en charge des patients traités par biothérapies". Est-ce que la société a le monopole sur le monitoring d'un ou plusieurs médicaments de biothérapie ? Si oui, lesquels ? Plus particulièrement sur le Tocilizumab, dont on parle beaucoup, quels sont les concurrents de Theradiag ?**

Theradiag a développé un savoir-faire et une compétence unique et propriétaire. Même s'il n'existe aucun monopole sur le monitoring d'un ou de plusieurs médicaments de biothérapie, Theradiag est, dans certains cas, la seule société à avoir développé et à fabriquer les kits de monitoring de certains médicaments.

A notre connaissance et à ce jour concernant le Tocilizumab, hors les éventuelles « home brew », Theradiag est la seule société de taille internationale à disposer du kit de monitoring.

En complément d'information, il est à noter qu'aucune société pharmaceutique n'a conclu de contrat exclusif avec Theradiag, de même que Theradiag ne signe aucun accord exclusif avec aucune entreprise pharmaceutique.

La Société ne souhaite pas commenter davantage sur ses concurrents.

- 3. Où en sont les procédures de remboursement du monitoring des biothérapies ? Est-ce qu'elles ont été approuvées par certains pays ? Est-ce que des décisions sont attendues dans l'année ?**

Les procédures de remboursement existent dans de nombreux pays ou régions (Etats-Unis, Australie, Suisse, Israël, Royaume-Uni ou encore le Québec par exemple).

Cette procédure est aussi engagée en France, mais nous ne disposons pas à ce jour, de calendrier indicatif sur les avancées de cette procédure. Néanmoins actuellement en France, les tests de monitoring ont accès au statut RIHN (Référentiel des actes Innovants Hors Nomenclature), donnant accès aux budgets hospitaliers.

- 4. Quelles sont les principales pistes de recherches en Theranostic ? Est-ce qu'il y a encore des biothérapies qui ne sont pas monitorées par Theradiag et sur lesquelles la société travaille ?**

Il existe à ce jour de nombreuses biothérapies à base d'anticorps monoclonaux sur le marché (estimation : 200²) ; les produits Theranostic de Theradiag sont particulièrement ciblés pour accompagner le traitement des maladies inflammatoires chroniques soignées par biothérapie. Il y a actuellement entre 250-300 biothérapies à base d'anticorps monoclonaux en phase de développement clinique (II et III)³, sur lesquelles Theradiag effectue une surveillance permanente.

Ce que Theradiag souhaite surtout aujourd'hui, c'est rendre le Theranostic plus accessible aux laboratoires avec le développement de son i-Track¹⁰ et in fine aux patients, avec pour objectif des temps de rendu nettement plus favorables.

Enfin Theradiag étudie en permanence l'état du marché afin de renforcer sa présence dans d'autres domaines thérapeutiques, comme la rhumatologie, ou encore d'autres - pour le moment au stade d'étude.

- 5. Dans le communiqué de presse du 22 avril, Theradiag a indiqué que la Société a commencé la distribution mais surtout le développement de tests sérologiques Covid-19. Doit-on comprendre que Theradiag distribue des tests d'autres sociétés ? Si oui, lesquelles ?**

Theradiag a évalué de nombreux tests sérologiques disponibles sur le marché pour la distribution, selon ses critères de qualité.

Theradiag a donc présélectionné des solutions au format rapide et au format ELISA.

Les accords de fourniture ont été conclus, avec, dans la mesure du possible, un branding Theradiag.

En parallèle de cette activité, comme communiqué le 22 avril, Theradiag a décidé de développer sa propre solution sous le format ELISA., garantissant un approvisionnement des matières premières en France.

² Source : Société

³ Source : Biopharm Insight 2018

6. Quand est-ce que le test "in-house" de Theradiag a été soumis au CNR ?

Pour Theradiag le processus de validation auprès du CNR et des évaluateurs externes a commencé fin avril 2020 et se poursuit actuellement. Plusieurs dossiers Theradiag sont donc en cours d'étude au CNR. Le test « in-house » de Theradiag sera quant à lui déposé dans les semaines prochaines, après la nécessaire validation interne.

7. En 2016, la société s'est installée sur un plus grand site. Quelles seraient les capacités de production de tests sérologiques du COVID si le CNR devait rendre un avis favorable au test Theradiag ?

Theradiag estime que la taille du site actuel est à la hauteur de ses ambitions à ce sujet. Elle dispose par ailleurs de capacités de sous-traitance. Cela sera suivi selon l'évolution des projets, mais la Société estime donc qu'elle dispose de tous les moyens nécessaires afin de répondre aux nouveaux besoins.

Il est néanmoins encore trop tôt pour se prononcer à ce sujet. Si cela s'avère nécessaire, une communication au marché sera faite à ce propos.

8. Lors d'un entretien téléphonique en début d'année, le DG a indiqué qu'une introduction à la bourse de New-York permettrait d'accélérer le développement dans le pays, mais qu'au cours de bourse de l'époque, cela n'était pas envisageable. Au cours actuel, est-ce que cette piste est étudiée sérieusement ou aucun appel de fond pour permettre l'essor des ventes de LT aux USA n'est prévu dans un avenir proche ?

Ceci n'a pas été mentionné en ces termes et n'est pas à l'ordre du jour. Theradiag dispose de l'autonomie financière dont elle a besoin pour le moment pour poursuivre son développement selon les axes stratégiques fixés et communiqués.

Toutefois, Theradiag dispose réellement d'un potentiel de croissance pour s'affirmer davantage dans les années à venir en France et sur ses marchés prioritaires, et en particulier aux Etats-Unis. Nous sommes déterminés à poursuivre notre implantation et notre développement aux Etats-Unis, avec les investissements nécessaires (et donc planifiés).

9. Le Tocilizumab est en cours d'essai clinique pour traiter l'orage immunitaire. "Theradiag a été contactée par de nombreux investigateurs en France et à l'international, dans le cadre de l'évaluation clinique de biothérapies pour le traitement du Covid-19." Étant donné que le monitoring assuré sur ces thérapies est en général sur le long terme (détection des baisses de réaction au médicament), sur un tel traitement de 3 semaines, quel serait le rôle joué par Theradiag ? Est-ce que seul le calcul de biodisponibilité est réalisé pour évaluer la nécessité d'une seconde injection ?

Theradiag ne peut commenter davantage que ce qui a été publié jusqu'à présent. Le but des essais cliniques est d'évaluer l'intérêt thérapeutique du Tocilizumab. La mesure de la biodisponibilité est un des paramètres mesurés. Il faut attendre en premier lieu les résultats des études cliniques et que ceux-ci soient publiés, avant de passer à une prochaine étape.