



## **Assemblée générale mixte du 25 juin 2020 sur seconde convocation**

### **Questions écrites posées au Conseil d'administration de la société Theradiag**

---

25 juin 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 vendredi 19 juin 2020 pour l'Assemblée Générale du 25 juin 2020 sur seconde convocation). Elles doivent, enfin, être accompagnées d'une attestation d'inscription en compte.

Cinq 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 d'un actionnaire détenteur de 1 000 actions, le vendredi 19 juin 2020**

- 1. D'après le communiqué du 22 avril, la société a décidé de se mobiliser pour contribuer à l'effort de lutte contre le Covid-19. Pourquoi avoir attendu autant alors que la société a une expertise en sérologie Elisa ?**

*Le cœur de métier de Theradiag est de développer, fabriquer et commercialiser des tests de diagnostic et de monitoring de biothérapies. Or les tests Covid-19 au début de la pandémie concernaient l'infectiologie et non l'immunologie. Dès que nous avons observé que l'expertise de Theradiag, en particulier en sérologie ELISA pouvait être utile à l'effort national, tout a été mobilisé pour le faire, et ce dans les meilleurs délais. La mise au point d'un produit sur un nouveau virus nécessite en premier lieu l'identification d'un certain nombre de matières premières, de leurs fournisseurs puis d'une étude de faisabilité avant de mettre en développement et enfin en production. Theradiag a agi méthodiquement et les décisions ont été prises lorsque nous disposions de tous les éléments nécessaires pour la mise à disposition d'un produit de qualité, conforme aux normes, validé par les autorités et adapté à la demande du marché.*

- 2. Est-ce que le seul axe de développement est le Lisa Tracker ?**

*Concernant l'activité globale de la société, Theradiag est leader dans le monitoring des biothérapies et entend continuer à se développer dans cette spécialité. Les axes stratégiques sont de continuer de capitaliser sur la gamme complète de tests de monitoring de biothérapies, d'accélérer l'automatisation en théranostic - donc entre autres le développement des tests i-Tracker® de sa gamme TRACKER® - et de renforcer l'internationalisation des activités.*

*En outre, Theradiag étudie en permanence l'état du marché afin de renforcer sa présence dans d'autres domaines thérapeutiques du monitoring des biothérapies. Par exemple, au-delà de la gastroentérologie, Theradiag se développe en rhumatologie, et étudie d'autres champs thérapeutiques.*

**3. Le 8 juin, vous annoncez l'approbation d'un test in-house TDR et ELISA. Malgré tout, vous indiquez ne pas pouvoir estimer l'impact de ces tests sur le chiffre. Est-ce que Theradiag s'est engagé trop tard sur le sujet des tests ou la société a-t-elle déjà engrangé des commandes sur ces deux tests in-house?**

*L'accès à certains marchés clés est subordonné à des approbations spécifiques et les délais réglementaires relèvent des autorités compétentes (notamment en France avec le contrôle de la HAS et la mise en place du CNR dans le cadre du Covid). De plus, concernant la France, les niveaux de remboursement des tests, plus limité qu'attendu, ont eu un impact à la baisse sur le niveau de la demande des laboratoires.*

*Les approbations CNR et les marquages CE sont récents, Theradiag en est donc au début de la commercialisation. La sérologie se révélera d'autant plus utile dans la phase de test de l'immunisation. En dépit du fait que les tests de sérologie ne sont pas à ce stade les plus pratiqués, Theradiag a déjà reçu des commandes pour ses produits. La force de la Société réside dans les tests ELISA et en particulier le ELISA COVID-19 THERA02, premier test approuvé IgG et IgM.*

*En parallèle, Theradiag poursuit ses investissements en R&D dans ce domaine afin d'apporter des solutions toujours plus fiables et utiles sur le marché, et ce, le plus rapidement possible.*

**4. A ce jour, avec un petit mois de recul, pensez-vous que les chiffres de ces deux tests peuvent être transformants ?**

*Comme indiqué dans notre dernier communiqué du 8 juin 2020, la commercialisation est encore à ses débuts, il est aujourd'hui très difficile de mesurer l'impact éventuel de ces tests sur le chiffre d'affaires 2020 de la Société. De plus, en France, les niveaux de remboursement des tests annoncés ont probablement ralenti la demande attendue. A l'international, cela dépend des résultats de tests de validation conduits par les autorités de santé locales pour un nombre significatif de pays. Theradiag reste en premier lieu et avant tout une société leader dans le monitoring des biothérapies et estime que les activités commerciales de ces deux tests ne sont pas transformantes à ce stade.*

**5. Concernant le monitoring des biothérapies, pouvez-vous nous expliquer les cas d'usages du monitoring ? Est-il utilisé périodiquement (comme par exemple pour le dosage de certains immunodépresseurs, type Prograf) et si oui à quelle période en moyenne ? Est-il utilisé avec une nouvelle injection pour juger de la nécessité ou non de renouveler la dose ? (Je suppose que d'un médicament à l'autre, la réponse sera différente. Si cela est le cas, merci de répondre avec le cas "moyen".)**

*Le monitoring des biothérapies comprend la mesure :*

- *de la biodisponibilité du médicament afin d'apprécier l'absorption de la biothérapie par le patient,*
- *de l'immunogénicité, reflétant les risques de résistance au médicament générés par le système immunitaire du patient.*

*Il est difficile de commenter sur la périodicité des tests, nous pouvons juste indiquer que ces suivis concernent des maladies chroniques. Ce suivi thérapeutique est appelé 'réactif' lorsqu'il concerne des patients en échec thérapeutique. Il apporte des informations sur la cause de l'échec ainsi qu'un rationnel dans les options thérapeutiques et les décisions à prendre par le clinicien pour restaurer la réponse (optimisation de la dose de biothérapies, changement de biothérapie le cas échéant, etc.). Parallèlement, le suivi thérapeutique 'proactif' est une approche complémentaire pour les patients en rémission. Il vise à ajuster régulièrement la dose pour chaque patient. Cette approche permet de minimiser le risque d'échec au traitement lié à une sous-exposition au médicament ou au contraire à réduire l'intensité du traitement pour limiter les coûts inutiles et effets secondaires dans le cas de surexposition.*

*Dans tous les cas il ne s'agit pas simplement de renouveler la dose, mais surtout de l'ajuster. Le monitoring est utilisé pour juger la dose thérapeutique de la biothérapie et l'optimiser voire en changer le cas échéant (bien évidemment dans les mêmes indications). Le suivi est laissé à l'appréciation du clinicien en fonction du profil du patient et de la thérapie retenue (prescrite).*