

NOVACYT

Société Anonyme au capital de 4 708 416,54 euros
Siège social : 13 avenue Morane Saulnier - 78140 VELIZY-VILLACOUBLAY
491 062 527 RCS VERSAILLES

(ci-après la « **Société** » ou « **Novacyt** »)

ACTIVITE DE LA SOCIETE ET DE SES FILIALES ET EVOLUTION DES AFFAIRES AU COURS DE L'EXERCICE CLOS LE 31 **DECEMBRE 2019**

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 29 SEPTEMBRE 2020

1.1 Présentation générale de l'activité de Novacyt

Le Groupe Novacyt est une entreprise internationale de diagnostic qui génère un portefeuille croissant de tests de diagnostic in vitro et moléculaire. Ses principales forces résident dans le développement de produits de diagnostic, la commercialisation, la conception de contrats et la fabrication. Les principales unités commerciales de la Société comprennent Primerdesign et Lab21 Products, qui fournissent une vaste gamme d'essais et de réactifs de haute qualité dans le monde entier. Le Groupe sert directement les marchés de l'oncologie, de la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie ainsi que ses partenaires mondiaux, dont les grandes entreprises.

le groupe Novacyt est composé des sociétés suivantes:

Biotec laboratories Ltd
Lab21 Healthcare Ltd
Microgen Bioproducts Ltd
Novacyt SA
Novacyt SA UK
Novacyt Asie
Novacyt Chine
Novacyt UK Holdings Ltd
Primerdesign Ltd

1.2 Situation et activité / Analyse de l'évolution des affaires

- En raison de la situation particulière dans laquelle se trouve le Groupe, les données financières pour 2019 n'ont pas d'incidence significative sur l'activité courante, mais sont présentées ci-dessous à titre d'information. L'année 2019 a été marquée par d'importantes contraintes en matière de fonds de roulement qui ont eu un impact profond sur les activités du Groupe.
- EBITDA ajusté pour l'exercice 2019 de 0,2 million d'euros contre 0,6 million d'euros en 2018
- Troisième année consécutive d'EBITDA positif pour le Groupe
- La baisse de l'EBITDA ajusté reflète celle des ventes en 2019 en raison des contraintes de fonds de roulement au cours de l'année
- Le chiffre d'affaires consolidé du Groupe a diminué de 5% (6% à change constant) pour atteindre 13,1 millions d'euros (11,5 millions de livres sterling) contre 13,7 millions d'euros (12,1 millions de livres sterling) en 2018
- En excluant Clinical Lab, qui a été cédé en juillet 2019, le chiffre d'affaires du groupe a diminué de 2% (3% à change constant)
- Primerdesign a augmenté de 1 % par rapport à l'année précédente pour atteindre 6,3 millions d'euros, contre 6,2 millions d'euros en 2018

- Le chiffre d'affaires aux États-Unis augmente de 13% par rapport à l'année précédente, grâce à l'augmentation des ventes auprès des principaux clients américains de Primerdesign.
- La marge brute du Groupe continue de s'améliorer et est passée de 63% en 2018 à 64% en 2019
- Poursuite d'une tendance de hausse de la marge brute chaque année depuis 2014
- Amélioration due à l'abandon des activités à faible marge de Clinical Lab et de la part de Primerdesign dans le chiffre d'affaires du groupe portée à 48% (2018 : 45%)
- La forte marge brute de Primerdesign est passée à 85% (2018 : 84%)
- Cession réussie de NOVAprep® et de Clinical Lab en 2019, avec un prix de cession pour chacun de 0,4 million d'euros
- Refinancement des emprunts en novembre 2019 par le biais d'une émission obligataire de 5 millions d'euros avec Harbert European Growth Capital
- Liquidités à la fin de l'année de 1,8 million d'euros (1,5 million de livres sterling), 1,1 million d'euros (1 million de livres sterling) en 2018

1.3 Résultats de l'activité, progrès réalisés et difficultés rencontrées

- 2019 a été une année de consolidation puisque nous avons finalisé le refinancement et la restructuration de l'activité qui ont permis à Novacyt de reprendre sa stratégie de croissance avec trois piliers, à savoir la croissance organique, la R&D et la croissance externe.

Faits marquants

Résultats par division

- Le chiffre d'affaires de Primerdesign atteint 6,3 millions d'euros (5,5 millions de livres sterling), soit une croissance de 1% en 2019
 - Les ventes de réactifs pour les activités de base progressent de 8% par rapport à 2018, soit 0,4 million d'euros.
 - Croissance de 12% des ventes de réactifs à l'international, malgré des ventes de q16 limitées en raison du manque de stocks.
- Le chiffre d'affaires de Lab21 s'élève à 6,8 millions d'euros (5,9 millions de livres sterling), soit une baisse de 10% par rapport à 2018 (-5% si l'on exclut Clinical Lab).
 - Microgen Bioproducts, qui fait partie de Lab21, connaît une croissance annuelle de 13% au Royaume-Uni et en Irlande et de 8% dans la région Asie-Pacifique, malgré une pénurie de stocks
- La division NOVAprep® cédée a réalisé un chiffre d'affaires de 1,3 million d'euros, qui est exclu du chiffre d'affaires consolidé du Groupe et n'a pas d'impact sur les indicateurs de croissance mentionnés ci-dessus. Ces ventes ont été réalisées avant la cession de l'activité en décembre 2019 et représentent une croissance de 37% par rapport à l'année précédente.

Principales informations opérationnelles

- Lancement de la prochaine génération de test moléculaire genesig® q32 qPCR, en complément de la génération de test genesig® q16, qui génère déjà des revenus
- Développement et lancement d'un nouveau test multiplex moléculaire pour identifier 37 agents pathogènes respiratoires pour le marché américain
- Extension du contrat de développement de tests avec Immunexpress
- Signature d'un accord commercial exclusif avec Atothis SARL, société du groupe VGS Invest Holding Sarl, pour la distribution en France de dispositifs de diagnostic moléculaire destinés au marché en pleine croissance de l'aquaculture et des aquariums.

Terme de l'emprunt avec Harbert European Growth Capital (HEGC)

Novacyt a conclu un prêt garanti de 5,0 millions d'euros en novembre 2019. Le prêt à terme garanti de HEGC, d'un montant de 5,0 millions d'euros, est remboursable sur 48 mois avec une période initiale de 12 mois où seulement

les intérêts seront payés, suivie de 36 versements mensuels égaux en intérêt et en capital. Les principales caractéristiques du prêt sont :

- L'intérêt est fixé à 11 % par année tout au long de la période de quatre ans
- HEGC se voit octroyer des OCABSA portant sur 6 017 192 actions ordinaires (8,5 % du montant du prêt) à un prix de conversion de 0,0698 € chacune, représentant une décote de 5 % sur le prix moyen pondéré par le volume ("VWAP") des dix jours de bourse précédant l'achèvement, exerçables pendant une période de 7 ans à compter de l'achèvement
- HEGC a pris le premier rang dans l'ordre des créanciers en cas de vente des actifs des activités britanniques avec un nantissement sur Novacyt
- Novacyt peut rembourser l'intégralité du prêt à tout moment pendant les 48 mois.

1.4 Evolution prévisible de la situation de la Société et perspectives d'avenir

L'activité de Primerdesign et Lab21 a démarré l'année en force, avec un carnet de commandes nettement supérieur à celui du début 2019 et avec un fonds de roulement permettant de relancer pleinement la chaîne d'approvisionnement du Groupe pour le premier semestre 2020.

Début janvier 2020, Novacyt a commencé le développement d'un nouveau test en réponse à la menace du nouveau coronavirus (COVID-19) apparu en Chine. Primerdesign a lancé son test fin janvier 2020 pour devenir l'un des premiers tests moléculaires au monde pour le virus SRAS-CoV-2. Le test a été le premier à obtenir le marquage CE-IVD. Il a ensuite été approuvé pour un usage d'urgence par la Food and Drug Administration américaine (FDA) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), et d'autres organismes de régulation. Le Groupe a rapidement établi la nécessité de développer sa capacité de production importante et dispose aujourd'hui de huit sites de production en mesure de produire des tests COVID-19 à un rythme de plus de dix millions de tests par mois que Novacyt prévoit d'atteindre à partir de juin 2020. Le Groupe, grâce à ses investissements dans les matières premières et la production, est maintenant en mesure de répondre à la croissance significative et attendue de la demande pour son test COVID-19.

Les ventes, les commandes et les accords conclus depuis le lancement initial ont largement dépassé les attentes et ont transformé le Groupe ; tout indique que les résultats financiers positifs se poursuivront. Au 29 avril 2020, Primerdesign avait vendu, reçu des commandes ou avait été engagé pour livrer plus de 90 millions de livres sterling (103 millions d'euros) de son test COVID-19. Ce montant comprend les quantités minimales de commandes de tests prévues par le contrat d'approvisionnement récemment signé avec le Ministère de la Santé et des Affaires Sociales britannique et les premières commandes reçues à ce jour dans le cadre de la collaboration avec AstraZeneca, GSK et l'Université de Cambridge. Il s'agit d'un revenu additionnel aux autres activités de Novacyt pour la gamme de produits Primerdesign et Lab21. Le Groupe estime que la forte demande pour son test COVID-19 se poursuivra jusqu'à la fin de l'année, et pourrait se prolonger jusqu'en 2021, car la demande mondiale de tests COVID-19 continue d'augmenter. Des revenus supplémentaires sont également attendus du lancement de produits liés au COVID-19, décrits plus loin, qui comprennent le réactif Exsig™ Direct et un test mobile pour le COVID-19.

En outre, le Management estime que le développement, le lancement et la commercialisation réussis de son test COVID-19 aura un effet positif et de long terme sur les activités de l'entreprise. Outre le renforcement de son expertise du marché, le Groupe dispose désormais d'une nouvelle base considérablement élargie de clients mondiaux. Le Groupe enregistre déjà une demande croissante pour ses capacités en B2B de conception et de développement de molécules. Le Management estime que ces opportunités s'étendront aux autres gammes de produits de Novacyt.

1.5 Activité commerciale au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2019

Montants en K€	Entreprise & Cytologie	Entreprise & Diagnostic	Dépistage moléculaire	Total
Zone géographique				

Afrique	-	639	356	995
Europe	-	2,809	2,676	5,485
Asie Pacifique	-	1,744	812	2,556
Amériques	-	738	1,934	2,672
Moyen Orient	-	845	528	1,373
Chiffre d'affaires	-	6,775	6,306	13,081

1.6 Activité en matière de recherche et développement

Développements dans le domaine des tests moléculaires:

En mai 2019, Primerdesign a lancé son instrument de test moléculaire genesig® q32 qPCR (« q32 ») de nouvelle génération. Comme annoncé lors de l'introduction en bourse sur l'AIM, Novacyt a utilisé une partie des fonds levés pour se recentrer sur le développement de produits, et le q32 est le résultat direct de cet investissement. Le q32 est un instrument genesig® de qPCR en temps réel de plus grande capacité, qui fournit aux clients des solutions plus rapides et plus performantes pour les kits PCR en temps réel genesig® de Novacyt. Le q32 complète l'instrument genesig® q16 (« q16 »), plus petit et portable, utilisé dans des laboratoires et sur le terrain, et offre aux clients un instrument alternatif lorsqu'ils sont confrontés à de multiples défis de terrain et de tests hors site.

Le q32 fournit des résultats de test en 60 minutes à l'aide des kits genesig®, ce qui en fait l'un des instruments qPCR les plus rapides du marché en raison de ses capacités de chauffage et de refroidissement rapides et de sa conception de couvercle unique. Tout comme le q16, le q32 est robuste et donc très fiable. Il permet l'analyse de jusqu'à 32 échantillons de patients sous forme de tube ou de bandelettes, à l'aide de technologies de détection par fluorescence. Le logiciel q32 permet également aux utilisateurs de faire l'expérience d'un fonctionnement rapide et facile pour toutes les applications du kit genesig® avec un processus de configuration simple.

Au cours de l'exercice, Primerdesign a également achevé la conception et le développement de tests respiratoires moléculaires de microplaques 384 puits destinés à son partenaire commercial nord-américain dans son réseau de laboratoires de tests de diagnostic conformes aux normes CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Primerdesign a conçu ce test multiplex pour identifier 37 pathogènes respiratoires, ce qui en fait l'un des plus complets actuellement disponibles sur le marché. En plus d'identifier un grand nombre d'agents pathogènes de maladies respiratoires, ce nouveau produit de diagnostic a été conçu avec une technologie exclusive de lyophilisation pour le stabiliser afin d'optimiser sa facilité d'utilisation et ses performances.

Primerdesign fournira ce produit dans le cadre d'un accord de fabrication de cinq ans alors que son partenaire lance le nouveau panel respiratoire sur le marché américain par l'intermédiaire de ses propres laboratoires d'essais cliniques afin de proposer à ses clients des résultats de test de diagnostic développé en laboratoire (« LDT »).

Ce développement a marqué une étape importante dans la stratégie B2B du groupe en offrant à notre partenaire commercial nord-américain la possibilité de satisfaire la demande importante sur son marché de tests respiratoires saisonniers, qui s'étend généralement de septembre à avril. Il a également démontré la capacité croissante de l'équipe R&D de Novacyt à élargir le portefeuille produits du groupe et à accroître ses compétences afin de développer des produits plus complexes. Le développement rapide de ce nouveau test moléculaire multiplex illustre la capacité de nos équipes intégrées de recherche, développement et commercialisation.

1.7 Activités polluantes ou à risque

Néant

1.8 Principaux risques et incertitudes auxquels la Société est confrontée et gestion des risques financiers

Au moment de l'approbation des états financiers, les administrateurs s'attendent raisonnablement à ce que la Société dispose de ressources suffisantes pour poursuivre ses activités dans un avenir prévisible. Ils adoptent donc le principe de la continuité de l'exploitation dans la préparation des états financiers.

Le modèle de continuité d'exploitation couvre la période allant jusqu'en avril 2021 inclus. En procédant à cette analyse, les administrateurs ont tenu compte des éléments suivants :

- le besoin en fonds de roulement de l'entreprise,
- un solde de trésorerie positif au 31 décembre 2019 de 1.805.000 €,
- le remboursement des emprunts obligataires en cours selon les échéanciers convenus,
- les encaissements de trésorerie résultant de l'exercice des BSA au premier trimestre 2020,
- le paiement de la première tranche du plan d'intéressement à long terme mis en place en novembre 2017,
- les encaissements supplémentaires de trésorerie liés à la pandémie de Covid-19.

Le prévisionnel préparé par la Société montre qu'elle est en mesure de couvrir ses besoins de trésorerie pour l'exercice 2020 et jusqu'en avril 2021 sans recourir à des emprunts supplémentaires ou d'autres sources de financement

• *Risque de change*

Le Groupe est fortement implanté au Royaume-Uni où sont situées ses principales filiales. Néanmoins, le financement du Groupe est principalement assuré par des financements libellés en euros.

• *Risque de crédit*

Le risque de crédit est le risque de perte financière, consécutif au non-respect par un tiers de son engagement d'honorer une dette. Le Groupe est exposé au risque de crédit du fait de ses activités opérationnelles (principalement au travers des créances clients) et au travers des dépôts auprès des banques.

L'exposition du Groupe au risque de crédit est représentée par le risque d'une défaillance de la contrepartie : l'exposition maximale est égale à la valeur comptable de ces instruments.

A ce stade, il n'est pas encore clair de savoir comment le « Brexit » affectera l'activité commerciale, la fiscalité des sociétés, la liberté de circulation des personnes et les aspects réglementaires au Royaume-Uni. Les implications fiscales, dépendant du résultat des négociations en cours entre l'Union Européenne et le Royaume-Uni, demeurent, à ce stade, inconnues. A l'heure actuelle, Novacyt ne voit pas de conséquence significative sur l'activité. Le Conseil d'administration continue de suivre les évolutions en termes d'impacts sur les risques du marché, opérationnel, légaux et financières et mettra en œuvre toutes actions correctives qui pourraient s'avérer nécessaires.

• *Risque de liquidité*

Depuis sa création, le Groupe a financé sa croissance par des augmentations de capital successives, des souscriptions d'emprunts, l'obtention de subventions et aides publiques à l'innovation et le remboursement de créances de Crédit Impôt Recherche.

Afin de faire face à des limites dans l'autofinancement de sa croissance, le Groupe est conduit à rechercher d'autres sources de financement, en particulier par le biais de nouvelles augmentations de capital.

Le Groupe pourrait ne pas parvenir à se procurer des capitaux supplémentaires quand il en aura besoin, ou que ces capitaux ne soient pas disponibles à des conditions financières acceptables pour le Groupe.

La réalisation de l'un ou plusieurs de ces risques pourrait avoir un effet défavorable sur le Groupe, son activité, sa situation financière, ses résultats, son développement ou ses perspectives.

1.9 Evènements importants survenus entre la date de clôture et la date d'établissement du rapport

En janvier et février 2020, le cours de l'action Novacyt a augmenté pour atteindre plus de 2 euros par action, un facteur clé étant le lancement d'un kit de test de diagnostic Covid-19 par Primerdesign. Cette hausse du cours de l'action a entraîné l'exercice par tous les détenteurs de bons de souscription restants, ce qui a donné lieu à une entrée nette de liquidités de 2 400 000 euros dans l'entreprise et le surplus de bons de souscription a maintenant été complètement supprimé.

1.10 Succursales existantes

Novacyt SA a une succursale au Royaume-Uni appelée Novacyt SA UK