

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 2020**

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 29 SEPTEMBRE 2021

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 Produits Lab21, 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
IT-IS International Ltd
Lab21 Healthcare Ltd
Microgen Bioproducts Ltd
Novacyt SA
Novacyt Asia Ltd
Novacyt China Ltd
Novacyt UK Holdings Ltd
Primerdesign Ltd

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

- Le chiffre d'affaires consolidé 2020 du Groupe progresse de plus de 2 300% à 277,2 M€, contre 11,5 M€ en 2019.
 - Primerdesign croît de plus de 4 800% à 272,8 M€ en 2020, contre 5,5 M€ en 2019.
 - Tous les pays clés sont en croissance d'une année sur l'autre, le chiffre d'affaires du marché britannique augmentant de plus de 217 M€, à 219,4 M€, en grande partie grâce aux contrats remportés pour soutenir la réponse du Royaume-Uni en matière de tests à la pandémie de COVID-19. Le chiffre d'affaires en Europe (hors Royaume-Uni) augmente de plus de 1 000%, ou 29 M€ pour atteindre 32 M€, grâce à l'augmentation des ventes de la gamme de tests COVID-19 par les distributeurs. Le chiffre d'affaires aux États-Unis est en croissance de 340% par rapport à l'année précédente pour atteindre 10,3 M€.
- La marge brute du groupe continue de s'améliorer, passant de 64,0% en 2019 à 76,3% en 2020.

- Le Groupe a dégagé une marge brute de 211,5 M£ en 2020, contre 7,3 M£ en 2019.
 - La tendance d'amélioration du niveau de marge brute continue année après année depuis 2014.
 - Cette amélioration est due au fait que la part de Primerdesign dans le chiffre d'affaires du Groupe est passée de 48% en 2019 à 98% en 2020.
 - La marge brute de Primerdesign a diminué à 76,5% en 2020, contre 85% en 2019, en raison d'une augmentation de 19,8 M£ de la provision pour frais de garantie des produits.
- L'EBITDA du Groupe progresse à 176,1 M£ en 2020, contre 0,2 M£ en 2019.
 - La marge d'EBITDA progresse à 64% en 2020, contre 2% en 2019.
 - La tendance de délivrer un EBITDA positif se poursuit pour le Groupe.
- Bénéfice d'exploitation de 167,4 M£ en 2020 contre une perte de 1,6 M£ en 2019, grâce à la croissance des ventes de l'activité Primerdesign.
- Bénéfice après impôts de 132,4 M£ en 2020, contre une perte de 5,7 M£ en 2019.
- Trésorerie de 91,8 M£, contre 1,5 M£ en 2019, grâce à la forte performance de 2020.
- Le Groupe clos l'exercice 2020 sans dette après remboursement de toutes les dettes au cours du premier semestre 2020.
- IT-IS International Limited, une entreprise rentable de développement et de fabrication d'instruments de diagnostic, a été acquise le 15 octobre 2020. La contrepartie nette de l'acquisition après les compléments de prix est de 8,7 M£.

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

- 2020 a été une année de transformation et de croissance car la société a aidé à soutenir la réponse mondiale à la pandémie COVID-19 avec ses tests de diagnostic qPCR de référence.

Faits marquants

Résultats par division

- Le chiffre d'affaires de Primerdesign est en hausse de 4 833 % à 272,8 M£ en 2020.
 - La part représentée par le NHS du Royaume-Uni et d'Irlande dans le chiffre d'affaires total est de 191,2 M£ (70%), témoignant de la réponse et de la contribution du Groupe à la stratégie de dépistage du gouvernement britannique.
 - Les activités principales de distribution et de revente au Royaume-Uni et sur les marchés internationaux ont représenté 49,5 M£ (18%) du chiffre d'affaires total, avec des ventes dans plus de 85 pays.
 - Le marché du dépistage dans le secteur privé a généré 32,1 M£ (12%) du chiffre d'affaires total.
- Le chiffre d'affaires de Lab21 Products, qui s'élève à 5,2 M£ (avant éliminations intra-groupe), est en baisse de 14% par rapport à 2019.
 - L'activité principale a été impactée par les clients qui ont réorienté leurs laboratoires d'essais et leurs procédures de tests vétérinaires et alimentaires vers le dépistage de la COVID-19, afin de soutenir les efforts de lutte contre la pandémie mondiale.
 - La zone Asie-Pacifique de Microgen Bioproducts a connu une croissance de 6% par rapport à l'année précédente.
- IT-IS International a réalisé un chiffre d'affaires de 6,9 M£ après son acquisition (avant éliminations intra-groupe).

Principaux éléments opérationnels

- Développement et lancement accélérés de 10 nouveaux produits pour soutenir les laboratoires et les cliniciens dans le dépistage de la COVID-19

- Développement de l'un des premiers tests moléculaires de dépistage de la COVID-19, ayant reçu le marquage CE et l'autorisation d'utilisation en urgence d'autorités réglementaires à travers le monde.
- Lancement d'un certain nombre de produits PCR innovants, notamment Exsig™, PROMate™, COVID-HT et Winterplex™, afin d'améliorer l'efficacité du flux de travail et de répondre aux besoins en matière de tests dans des environnements centraux et au chevet du patient.
- Mise à l'échelle organisationnelle significative, y compris une augmentation de la capacité de production multipliée par plus de 100, une augmentation de la capacité de la chaîne d'approvisionnement et un investissement important dans l'infrastructure commerciale pour soutenir la croissance.
- Collaboration stratégique avec AstraZeneca, GSK et l'Université de Cambridge pour soutenir le dépistage de la COVID-19 au Royaume-Uni.
- Obtention de contrats importants avec des gouvernements nationaux, y compris le DHSC et organisations non gouvernementales britanniques pour l'approvisionnement en produits COVID-19.
- Acquisition et intégration réussie d'IT-IS International Ltd en phase avec la stratégie, sécurisant une propriété intellectuelle clé et élargissant les capacités de production et l'offre de produits.
- Développement de VersaLab™ pour améliorer les tests PCR au chevet du patient dans le marché émergent du dépistage dans le secteur privé.
- Expertise en surveillance bio-informatique utilisée pour évaluer la précision continue des tests COVID-19 et surveiller les nouvelles séquences virales du SARS-CoV-2.

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

Le Groupe s'attend à une nouvelle croissance significative grâce au lancement de nouveaux produits au cours du second semestre, notamment l'élargissement de sa gamme de tests antigéniques à flux latéral.

Au Royaume-Uni, nous continuons d'étendre notre gamme de produits disponibles dans les hôpitaux du NHS, avec environ 40 sites utilisant désormais des instruments q16 ou q32 avec le nouveau test PROMate™. La demande de tests COVID-19 par le biais de ces hôpitaux est faible à l'heure actuelle sur la base des faibles taux d'infection / de test, mais nous pensons que cette base installée sera un atout clé à long terme en allant de l'avant et une opportunité pour Novacyt d'étendre son portefeuille de tests pour des pathologies à venir.

Grâce à sa trésorerie renforcée, le Groupe va continuer à investir dans l'innovation, la croissance organique et le développement commercial externe, en accord avec sa stratégie de croissance renouvelée. Le Groupe continue également d'évaluer les opportunités de fusions et acquisitions et envisagera des acquisitions complémentaires pour acquérir des actifs stratégiques et étendre sa présence géographique.

1.5 Activité commerciale au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2020

Montants en k€	Primerdesign	Produits Lab21	IT-IS International	Total
Zone géographique				
Royaume-Uni	218 552	591	246	219 389
Europe (hors R.U.)	30 917	1 058	56	32 031
Afrique	2 896	151	6	3 053
Asie-Pacifique	5 305	920	453	6 678
Amérique	9 655	340	316	10 311
Moyen-Orient	5 492	250	-	5 742
Total chiffre d'affaires	272 817	3 310	1 077	277 204

1.6 Activité en matière de recherche et développement

Innovation et R&D

2020 a été une année de développement de produits agiles et innovants. L'une des principales forces de la société est de répondre de manière innovante aux besoins du marché avec ses produits. Nous avons réagi rapidement à la maladie COVID-19, en produisant l'un des premiers tests de dépistage du virus en janvier 2020 et nous avons maintenu ce rythme tout au long de l'année en lançant de nouveaux tests et des solutions de flux de travail pour construire un portefeuille complet de produits COVID-19.

Le développement et l'expansion continus de notre portefeuille COVID-19 témoignent de notre capacité à faire correspondre l'évolution rapide du SARS-CoV-2 avec la surveillance bio-informatique en temps réel et le développement accéléré de produits. Ceci est démontré après la fin de la période par le développement et le lancement rapides de notre gamme de tests génotypiques PCR, connue sous le nom de SNPsig®, pour détecter les variants, initialement axés sur les variants du SRAS-CoV-2.

À ce jour, Novacyt a lancé plus de 10 nouveaux produits relatifs à la COVID-19 depuis le début de 2020 et est passé d'une à trois plateformes majeures de produits de diagnostic moléculaire. Les trois plateformes de produits, détaillées ci-dessous, se sont avérées fructueuses et ouvrent différents marchés potentiels.

- les tests PCR genesig™ pour les laboratoires centraux de petite et moyenne taille,
- les tests PCR PROMate™ pour les tests au chevet du patient,
- les tests PCR genesig™ à haut débit pour les grands laboratoires.

Notre large base technologique couvre à la fois les plateformes protéiques et moléculaires et un éventail de test : au chevet du patient, laboratoire hospitalier et haut débit. Par conséquent, nous pouvons développer une gamme de tests PCR, ELISA et d'anticorps et d'antigènes à flux latéral pour les patients proches, les laboratoires centraux et les environnements à haut débit, qui sont compatibles avec de nombreux systèmes de laboratoire ainsi qu'avec nos propres systèmes de PCR rapide q16/32. Notre R&D interne est complétée par une fonction de développement commercial experte, qui a développé un réseau mondial de partenaires innovants et a réussi à obtenir des licences pour des solutions d'anticorps, d'antigènes et de flux de travail afin d'élargir notre offre de produits.

Sur le marché de la COVID-19, les exigences en matière de tests sont de plus en plus complexes. Il existe une exigence réglementaire pour les tests multigéniques (tests à deux et trois gènes) afin d'exclure les gènes (S et N) qui sont les plus sujets aux mutations et pour que les fournisseurs fournissent une surveillance bio-informatique détaillée. Nous sommes bien positionnés avec une équipe d'experts en bio-informatique et nous continuerons à investir dans ce domaine tout en développant nos plans pour l'expansion de nos produits après COVID-19.

Investissement dans la propriété intellectuelle

Au cours de la période, le Groupe a élaboré une nouvelle stratégie en matière de brevets pour protéger ses innovations. Le dépôt de brevets fait désormais partie intégrante du processus de développement des produits du Groupe et constitue un élément clé de la protection de la valeur future de l'entreprise. Nous avons déposé plus de 20 brevets pour protéger nos tests exclusifs, les systèmes PCR q16/32 et les innovations en matière de flux de travail. Cette culture et cette pratique de développement d'une technologie de diagnostic nouvelle et d'avant-garde sont à la base de la croissance continue et de l'agilité du Groupe. Ainsi, l'équipe de R&D a plus que doublé de taille et comprend désormais une équipe de bioinformatique de premier plan et la division des essais cliniques du Groupe, responsable des essais cliniques au Royaume-Uni, en Europe, aux États-Unis et en Amérique latine.

Cette expertise clinique est une exigence clé de la nouvelle réglementation IVD-R qui sera introduite en mai 2022 et, à ce titre, le Groupe a mis en place une équipe de premier plan, qui a réalisé plus d'une douzaine de validations de produits en 2020, y compris la validation par le TVG (Technical Validation Group) de PROMate™, le meilleur test COVID-19 par PCR direct de sa catégorie, et le lancement récent de VariPLEX, le premier test de détection de variants COVID-19 marqué CE-IVD. L'expertise clinique de Novacyt comprend également plus d'une douzaine de médecins, de scientifiques cliniques et en laboratoire qui fournissent des conseils scientifiques en temps réel.

Ceci, associé à nos fonctionnalités de bioinformatique et de surveillance de pointe, permet au Groupe de rester à la pointe de l'innovation en matière de diagnostic.

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, la direction s'attend raisonnablement à ce que le Groupe 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 juin 2022 inclus. En procédant à cette analyse, la direction a tenu compte des éléments suivants :

- le besoin en fonds de roulement de l'activité,
- un solde de trésorerie positif au 31 décembre 2020 de 91 765 k£ ;
- le paiement de la deuxième tranche du plan d'intéressement à long terme qui a commencé en novembre 2017 et s'est terminé en novembre 2020 ;
- le paiement de la première échéance de la part conditionnelle du prix d'acquisition de IT-IS International acquisition;
- la confiance de la Direction quant à la résolution du litige commercial

Dans le cas où le litige se dénouerait d'une façon entièrement favorable au client, le prévisionnel préparé par le Groupe montre qu'il est en mesure de couvrir ses besoins de trésorerie pour l'exercice 2021 et jusqu'en juin 2022, sans faire appel à un financement bancaire ou d'une autre nature.

Au 31 décembre 2020, le Groupe est libre de dettes et ses principaux passifs financiers sont les fournisseurs et autres dettes.

Les créances clients et autres créances, la trésorerie et les équivalents de trésorerie détenus par le Groupe sont générés par les activités opérationnelles.

• Risque de change

Le Groupe a des activités importantes au Royaume-Uni, où sont implantées ses principales filiales. Le Groupe est principalement exposé à l'euro et au dollar américain, la société déclarant désormais en livres sterling, qui est sa principale monnaie fonctionnelle.

• 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.

La politique adoptée par le Groupe consiste à traiter uniquement avec des contreparties solvables, et à obtenir des garanties suffisantes, le cas échéant, afin de minimiser le risque de perte financière résultant de défaillances. Le Groupe utilise des informations financières publiquement disponibles ainsi que ses propres données commerciales pour estimer les niveaux de risques des clients importants. L'exposition du Groupe et les notations de crédit de ses contreparties sont constamment surveillées et la valeur globale des opérations conclues est répartie entre des contreparties approuvées.

Le Groupe utilise des organismes de recouvrement de créances ainsi que des programmes soutenus par l'État afin de recouvrer d'anciennes créances en dernier recours.

. *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 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

Après la clôture de l'exercice, le Groupe a reçu la notification d'un litige contractuel concernant des ventes de produits d'un montant de 129 124 k£, en lien avec des obligations de performance de l'exercice 2020. Des factures d'un montant total de 23 957 k£ relatives à des produits livrés au cours de l'exercice restent impayées à la date d'arrêté des états financiers dont le recouvrement dépendra de l'issue du litige.

Après la fin de l'exercice, un montant supplémentaire de 49 034 k£ de produits livrés et facturés en 2021 reste impayé et fait également partie des discussions commerciales en cours.

La Direction et le Conseil d'Administration ont examiné les avis juridiques qui leur ont été présentés et ont estimé que, conformément aux dispositions contractuelles, il devrait être possible de remplacer les produits litigieux. En conséquence, une provision pour garantie a été constituée dans les états financiers (voir note 30).

La provision pour garantie qui correspond à la meilleure estimation par la direction du coût du règlement est estimée à 19 753 k£ au maximum. L'impact sur la trésorerie du Groupe dépendra du calendrier de règlement du litige. Si aucun accord n'est conclu et qu'une action en justice est nécessaire, le calendrier d'une éventuelle sortie de fonds sera prolongé d'autant.

Il est possible, mais non probable, que la demande de remboursement au titre de la garantie d'assurance limitée soit satisfaite. Le calendrier de toute sortie de fonds dépendra alors du succès de la réclamation et des conditions négociées pour le remboursement.

Enfin, si la résolution du litige s'effectue autrement que par le remplacement des produits comme envisagé par la direction, les états financiers pourraient être significativement affectés en ce qui concerne notamment le montant du chiffre d'affaires et de la provision de la garantie.

1.10 Succursales existantes

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

