

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 2022

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 15 JUIN 2023

1.1 Présentation générale de l'activité de Novacyt

Novacyt est une entreprise internationale de diagnostic qui génère un large portefeuille de tests de diagnostic in vitro et moléculaire pour de nombreuses maladies infectieuses, proposant des tests plus rapides, plus précis et facilement accessibles afin d'améliorer les traitements médicaux. Grâce à ses instruments et ses solutions intégrés et évolutifs, la société offre à ses clients un processus continu de l'échantillonnage aux résultats. Novacyt se spécialise dans la conception, la fabrication et la distribution de kits PCR en temps réel, de réactifs et d'une gamme complète d'instruments de laboratoire et de tests qPCR destinés à la recherche en biologie moléculaire et les applications cliniques. La société propose l'une des gammes les plus variées et les plus complètes de tests qPCR au monde, destinée aux tests humains, vétérinaires, de bio défense, environnementaux, agricoles et alimentaires.

Le Groupe Novacyt est composé des sociétés suivantes :

Biotec Laboratories Ltd
IT-IS International Ltd
Lab21 Healthcare Ltd
Novacyt US Inc
Novacyt Inc
Microgen Bioproducts Ltd
Novacyt SA
Novacyt Asia Ltd
Novacyt China Ltd
Novacyt UK Holdings Ltd
Primer Design Ltd

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

- Le chiffre d'affaires du groupe pour l'exercice 2022 s'est élevé à 21,0 M€, conformément aux prévisions (contre 92,6 M€ pour l'exercice 2021), en raison de la baisse attendue des ventes liées aux tests de COVID-19,
- Le chiffre d'affaires du portefeuille COVID-19 pour l'exercice 2022 s'est élevé à 14,7 M€ (contre 84,0 M€ pour l'exercice 2021),
- Le chiffre d'affaires du portefeuille non-COVID-19 pour l'exercice 2022 s'est élevé à 6,3 M€ (contre 8,6 M€ pour l'exercice 2021). Cette baisse est principalement due au déclin des ventes d'instruments par rapport à l'exercice 2021, qui avaient bénéficié d'une forte demande en raison du COVID-19,
- Le bénéfice brut du groupe pour l'exercice 2022 s'est élevé à 5,7 M€ (27 %) (contre 28,2 M€ [30 %] pour l'exercice 2021). La marge bénéficiaire brute pour l'exercice 2022 a été réduite en raison d'une importante provision pour stocks issue de prévisions de chiffre d'affaires lié au COVID-19 plus faible et

de dépréciations sur stocks qui n'avaient pas été provisionnées auparavant. Hors impact de ces éléments, la marge serait supérieure à 60 %,

- La perte d'EBITDA du Groupe pour l'exercice 2022 s'élève à 13,5 M£ avant éléments exceptionnels (comparé à un bénéfice de 3,1 M£ pour l'exercice 2021) en raison de la baisse prévue du chiffre d'affaires et conformément aux prévisions,
- Perte des activités abandonnées de 3,5 M£ pour l'exercice 2022 (comparé à 3,7 M£ pour l'exercice 2021),
- La perte après impôt a augmenté à 25,7 M£ pour l'exercice 2022 (contre 9,7 M£ pour l'exercice 2021),
- La position de trésorerie au 31 décembre 2022 était de 87 M£ (comparée à 101,7 M£ au 31 décembre 2021) et la Société reste sans dette financière.

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

Faits marquants

La performance de Novacyt en 2022 se trouve impactée par une baisse plus rapide qu'anticipée des ventes liées au COVID-19, et à ce titre présente une perte pour l'année. Au cours du second semestre 2022, le Groupe a bien progressé sur i) la transition de sa dépendance aux revenus du COVID-19 et ii) le redimensionnement de sa base de coûts. Au cours de l'année, le Groupe a procédé à une vaste restructuration afin de réduire sa base de coûts d'exploitation, ce qui a entraîné le départ de plus de 100 employés.

Principaux éléments opérationnels

Développement d'analyses non liées aux tests COVID-19

- Achèvement du développement de genesig® PLEX, un test bactérien gastro-intestinal multiplex, disponible en tant que test à des fins de recherche uniquement (RUO),
- Développement et relance de deux panels de tests viraux de transplantation à analyte unique pour le virus Epstein-Barr et le virus BK, destinés à être utilisés sur des plateformes d'instruments ouvertes,
- Élargissement significatif du portefeuille clinique, avec l'ajout de 40 tests de diagnostic *in vitro* (DIV) marqués CE, par le biais d'un accord de distribution avec Clonit srl,
- Lancement international et homologation CTDA (Coronavirus Test Device Approvals) du Royaume-Uni du panel Genesig® PCR direct en temps réel SARS-CoV-2 Winterplex® couvrant le VRS, la grippe A et B et le COVID-19,
- Relance du portefeuille RUO à l'échelle mondiale et développement de tests RUO de l'orthopoxvirose simienne et de l'Adenovirus F41 pour soutenir la surveillance des maladies infectieuses.

Développement d'analyses liées aux tests COVID-19

- Six homologations CTDA au Royaume-Uni au cours de l'année (y compris le panel multiplexe Genesig™ Winterplex®), portant à sept le nombre total de produits Novacyt approuvés CTDA, le plus grand nombre parmi toutes les sociétés basées au Royaume-Uni,
- Marquage CE de deux produits PROMate® lyophilisés, permettant le déploiement d'une solution de diagnostic COVID-19 à proximité du patient sans avoir besoin d'expédition en chaîne froide,
- Réception de l'autotest antigénique rapide de dépistage du Covid-19 PathFlow® marqué CE, l'un des premiers tests contre le COVID-19 basés sur la salive à être lancé dans l'EEE et permettant de diagnostiquer les individus symptomatiques et asymptomatiques en 15 minutes environ.

Développement de flux de travail et d'instrumentation

- Lancement et marquage CE du système automatisé de manipulation de liquides CO-Prep™ terminé, validation d'un système d'extraction d'acide nucléique pour améliorer la solution de flux de travail moléculaire intégré échantillon-résultat post-COVID-19,
- Lancement de deux nouveaux lecteurs de test à flux latéral (TFL) à utiliser conjointement avec une large gamme de tests au sein du portefeuille de produits Pathflow® de Novacyt, comprenant 18 produits non liés aux tests COVID-19 pour les infections transmises sexuellement, gastro-intestinales, respiratoires et transmises par les insectes.

Commercialisation

- Partenariat avec une société de pêche mondiale pour développer des solutions de test du virus de l'anémie infectieuse du saumon et de la maladie rénale bactérienne,
- Signature d'un contrat avec une organisation non gouvernementale (ONG) mondiale de premier plan pour permettre la détection des arbovirus, notamment la dengue, le Zika et le Chikungunya,
- Partenariat avec une société de soins de santé leader en Inde pour développer et fournir à la fois des réactifs et des instruments

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

Faits marquants de la stratégie

Au cours de la période, Novacyt s'est concentrée sur le déploiement de talents dans des zones géographiques clés et sur l'optimisation de son réseau mondial de distributeurs, afin de développer la couverture de nouveaux marchés et d'assurer une couverture optimale de son portefeuille RUO récemment relancé et de son offre clinique croissante. Grâce à ce travail, la couverture a été augmentée dans l'ensemble de la zone EMEA et la Société a commencé à organiser des formations pour les distributeurs sur l'ensemble de son portefeuille, y compris son portefeuille clinique élargi et son flux de travail moléculaire.

- Panel Winterplex® commercialisé avec des ventes aux hôpitaux du Royaume-Uni et d'Europe.
- Partenariat avec une société de pêche mondiale pour le développement de tests et de flux de travail pour une gestion plus efficace des stocks de poissons. Les ventes initiales se sont concentrées sur leur filiale nord-américaine et nous collaborons maintenant avec d'autres sites mondiaux pour identifier leurs besoins en matière de tests.
- Alors que la région APAC commence à s'ouvrir après le COVID, nous renouons avec les distributeurs nouveaux et existants de la région avec les réactifs et instruments RUO.
- Signature d'un contrat avec une organisation non gouvernementale (ONG) mondiale de premier plan pour permettre la détection des arbovirus, notamment la dengue, le Zika et le Chikungunya. Cela a maintenant été étendu pour inclure la fièvre du Nil occidental, les hépatites A et E et la fièvre hémorragique, et d'autres commandes ont été reçues. Nous prévoyons également des ventes de notre test VRS à court terme et notre produit Winterplex® est aussi en cours d'évaluation pour un déploiement dans toute l'Afrique.
- Partenariat avec une société de soins de santé leader en Inde pour fournir à la fois des réactifs et des instruments.

La Société prévoit de lancer un site Web mis à jour pour ses clients au troisième trimestre, qui consolidera et remplacera les anciens sites existants. Toutes les activités commerciales seront réalisées à partir de ce site unique, qui inclura des fonctionnalités de boutique en ligne, ainsi qu'un portail client offrant l'enregistrement des instruments et les mises à niveau logicielles.

Développement commercial

En plus du développement interne du nouveau portefeuille, la Société continue d'évaluer en priorité les opportunités stratégiques de fusions et acquisitions, de partenariats et de licences, afin d'accroître l'échelle et la diversification et de soutenir la croissance à long terme de l'entreprise.

En janvier 2023, Novacyt a conclu un accord de développement exclusif avec Elucedo Ltd, un développeur spécialisé dans les capteurs électrochimiques, afin de développer une nouvelle technologie de biocapteur dans les domaines du diagnostic *in vitro* chez les humains et les animaux, de la recherche en sciences de la vie et de la spéciation chez les animaux. Le développement de deux produits a commencé et le premier devrait être lancé au début 2024.

1.5 Activité commerciale au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2022

Montants en k£	Primer Design	IT-IS International	Total
Zone géographique			
Royaume-Uni	10,051	72	10,123
Europe (hors R.U.)	3,372	477	3,849
Amérique	4,134	347	4,481
Asie-Pacifique	1,373	479	1,852
Moyen-Orient	347	30	377
Afrique	357	1	358
Total chiffre d'affaires	19,634	1,406	21,040

1.6 Activité en matière de recherche et développement

Développement de produits

En juillet 2022, la Société a mis à jour et affiné son portefeuille étendu et établi de produits RUO (à des fins de recherche uniquement) pour s'assurer que nos amorces et nos sondes étaient les meilleures de leur catégorie pour cibler de manière fiable les agents pathogènes actuels. À la fin de l'année, l'équipe avait optimisé et vérifié la refonte de 25 produits RUO, et a également mis au point de nouveaux tests RUO pour la variole simienne et l'adénovirus F41.

Étant donné que la voie de développement des produits cliniques a été considérablement étendue dans le cadre du règlement pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la Société va maintenant développer dans un premier temps des versions RUO pour ses domaines thérapeutiques cibles. Cette activité est bien engagée et vise le développement d'un maximum de dix nouveaux produits multiplex en 2023 dans les domaines des infections gastro-intestinales, respiratoires et transmises par les insectes.

Grâce à une combinaison de R&D interne et d'approvisionnement tiers, la Société a déjà lancé une gamme de tests cliniques marqués CE dans les domaines suivants :

- Un panel de tests respiratoires d'hiver avec le test PCR en temps réel Genesig® SARS-CoV-2 Winterplex® développé en interne et lancé en Europe et le CTDA dont le lancement été approuvé au Royaume-Uni en octobre 2022,
- Maladies sexuellement transmissibles (MST) (par exemple, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Trichomonas vaginalis),
- Infections gastro-intestinales (par exemple, Clostridium difficile, entérovirus),
- Infections respiratoires (IR) (par exemple, Mycoplasma pneumoniae),
- Deux panels de tests viraux de transplantation à analyte unique pour le virus Epstein-Barr et le virus BK, destinés à être utilisés sur des plateformes d'instruments ouvertes au cours de la période.

Ces produits et notre solution de flux de travail moléculaire améliorée seront destinés à des indications qui nécessitent des tests de diagnostic économiques, rapides, exacts et très précis. Sur la base d'une étude de marché, nous pensons que le marché clé pour cette offre est celui des tests de routine dans les laboratoires secondaires de volume moyen à faible et des services spécifiques, non-routiniers, dans les laboratoires centraux. Comme identifié en avril 2022 lors de la mise à jour de la stratégie, nous ciblerons ces marchés grâce à notre offre différenciée pour les clients.

Pour l'Europe, qui est notre cible géographique initiale avec des produits marqués CE, la Société estime que la taille du marché est d'environ 470 M£, avec un taux de croissance annuel moyen de 10 %. L'objectif à moyen terme est d'étendre notre offre à nos clients du monde entier.

Notre portefeuille moléculaire est complété par une gamme étendue de tests de diagnostic par flux latéral (LFT) à usage clinique. Cette gamme complète les domaines thérapeutiques cibles couverts par le portefeuille de produits moléculaires et a encore été améliorée avec le lancement d'un nouveau lecteur LFT à utiliser conjointement avec un certain nombre de tests clés du portefeuille de produits Pathflow® de Novacyt. Les lecteurs ont été conçus pour fournir des résultats de test numériques basés sur la technologie d'imagerie optique, éliminant ainsi l'ambiguïté de l'interprétation manuelle d'un résultat. Le résultat est disponible en quelques secondes (~10 à 12 s) sous une forme numérique qui peut être exportée vers d'autres systèmes.

Instrumentation et flux de travail

Novacyt a fait des progrès considérables dans l'amélioration de sa solution de flux de travail moléculaire intégrée, de l'échantillon au résultat, après le COVID-19. Nous avons validé un système d'extraction d'acides nucléiques et avons lancé un système automatisé de manipulation de liquides (CO-Prep™) pour la mise en place des tests qui complète nos instruments propriétaires q16 et q32 et nos tests à PCR directs faciles à utiliser, afin de fournir une solution de flux de travail évolutive de bout en bout, capable de traiter plus de 1 000 tests par jour. Le nouveau flux de travail réduit le temps de manipulation et le risque de contamination tout en assurant une gestion robuste des échantillons, afin de réduire le risque d'erreur humaine. La plateforme complète de flux de travail peut être utilisée là où les solutions décentralisées actuelles de l'échantillon au résultat ne sont pas facilement évolutives, lentes et coûteuses.

Portefeuille COVID-19

Afin de s'assurer que Novacyt reste bien positionnée pour toute épidémie future de COVID-19 sur les marchés développés et en développement, la Société a consolidé son portefeuille. À cette fin, Novacyt a obtenu l'accréditation du marquage CE pour son autotest rapide PathFlow® COVID-19 à partir de la salive et une version ambiante de son test PROMate® COVID-19 2G conçue pour les expéditions internationales. Ces deux tests complètent la gamme de tests PCR en temps réel genesig® COVID-19 et les tests PROMate® COVID-19 directs à la PCR 1G et 2G de la Société.

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 le Groupe dispose de ressources suffisantes pour poursuivre son activité dans un avenir prévisible. Ils ont donc adopté le principe de la continuité de l'exploitation pour la préparation des états financiers.

Le modèle de continuité d'exploitation couvre la période allant jusqu'à avril 2024 inclus. En procédant à cette évaluation, les administrateurs ont pris en compte les éléments suivants :

le besoin en fonds de roulement du Groupe;
un solde de trésorerie positif au 31 décembre 2022 de 86 973 000 £;
le paiement du plan d'intéressement à long terme ("LTIP") qui a débuté en 2021 et dont les droits seront acquis à la fin de 2023; et
Le procès concernant le litige commercial DHSC aura lieu au mois de juin 2024.

Les prévisions de trésorerie font apparaître que le Groupe est en mesure de couvrir ses besoins de trésorerie au cours de l'exercice 2023 et jusqu'en avril 2024.

Au 31 décembre 2022, le Groupe n'a pas de dette financière et ses principaux passifs sont contractés auprès des fournisseurs et représentent d'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 tenant désormais ses comptes 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 et s'est récemment autofinancé grâce à sa rentabilité.

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

ÉVÈNEMENTS POSTÉRIEURS A LA DATE DU BILAN

Le 30 janvier 2023, Novacyt a annoncé que la Haute Cour du Royaume-Uni avait fixé au 10 juin 2024 l'ouverture de l'audience dans l'affaire entre Primer Design Ltd / Novacyt SA et le DHSC . Elle devrait durer 16 jours.

1.10 Succursales existantes

En application de l'article L.232.-1 du Code de commerce, nous vous informons que la Société n'a pas de succursales.