

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 2023

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 26 JUIN 2024

1.1 Présentation générale de l'activité de Novacyt

Novacyt est une société internationale de diagnostic moléculaire qui propose un large portefeuille de technologies et de services intégrés, principalement axés sur la médecine génomique. La société développe, fabrique et commercialise une gamme d'analyses moléculaires et d'instruments fournissant des flux de travail et des services qui proposent des solutions de bout en bout transparentes, de l'échantillon au résultat, dans plusieurs secteurs, notamment la santé humaine, la santé animale et l'environnement. Son siège social est situé au 13 Avenue Morane Saulnier, 78140 Vélizy Villacoublay.

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
Yourgene Health Ltd
Yourgene Health UK Ltd
Yourgene Genomic Services Ltd
Yourgene Health SASU
Yourgene Health Inc
Yourgene Health GmbH
Yourgene Health Canada Holdings Ltd
Yourgene Health Canada Investments Ltd
Yourgene Health Canada Inc
Yourgene Health (Singapore) Pte. Ltd
Yourgene Health (Taiwan) Co. Ltd
Elucigene Ltd
Delta Diagnostics Ltd

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

- Acquisition de la société Yourgene, cotée sur l'AIM, et de ses filiales pour une somme de 16,7 millions de livres sterling en numéraire, le 8 septembre 2023.
- Le chiffre d'affaires du Groupe pour l'exercice 2023 s'est élevé à 11,6 millions de livres sterling, conformément aux prévisions, dont 0,6 million de livres sterling lié au COVID (exercice 2022* : 21,0 millions de livres sterling, dont 14,7 millions de livres sterling liés au COVID).
- Le chiffre d'affaires du Groupe pour le portefeuille non-COVID, soit 11,0 millions de livres sterling, représente environ 95 % du chiffre d'affaires global (exercice 2022* : 6,3 millions de livres sterling).
- Le bénéfice brut du Groupe pour l'exercice 2023 s'est élevé à 3,7 millions de livres sterling (32 %) (contre 5,7 millions de livres sterling [27 %] pour l'exercice 2022). Ce résultat a diminué principalement en raison de la provision de tous les stocks résiduels relatifs au COVID-19, en plus de l'annulation des stocks qui n'avaient pas été provisionnés auparavant. Abstraction faite de l'impact de ces éléments, la marge brute du Groupe serait supérieure à 60 %.
- La perte d'EBITDA du groupe au cours de l'exercice 2023 s'est élevée à 13,7 millions de livres sterling avant les éléments exceptionnels (exercice 2022 : perte de 13,5 millions de livres sterling).
- La perte après impôt a augmenté à 28,3 millions de livres sterling pour l'exercice 2023 (contre 25,7 millions de livres sterling pour l'exercice 2022)
- La position de trésorerie au 31 décembre 2023 était de 44,1 millions de livres sterling (2022 : 87,0 millions de livres sterling), reflétant la contrepartie en espèces et les coûts associés de l'acquisition de Yourgene. Le Groupe reste sans dette.

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

Faits marquants

2023 fut une année de transition pour Novacyt, alors que nous avons continué à diversifier nos activités en nous éloignant du COVID-19. En septembre 2023, le Groupe a finalisé l'acquisition de Yourgene Health Limited (anciennement Yourgene Health plc) (« Yourgene »), une étape importante qui a amélioré et diversifié notre portefeuille. Nous travaillons désormais comme une entreprise mondiale intégrée de diagnostic, bénéficiant des synergies initiales entre les entités combinées, et nous nous concentrons sur les investissements pour les exploiter davantage et parvenir à une croissance à long terme et durable pour le Groupe.

Principaux éléments opérationnels

- *En septembre 2023, Novacyt a finalisé l'acquisition stratégique de Yourgene, améliorant considérablement ses capacités mondiales de diagnostic, ajoutant ampleur et diversité pour accélérer la croissance de la Société à long terme.*
- *Lyn Rees et John Brown CBE ont rejoint le conseil d'administration de Novacyt respectivement en tant que administrateur exécutif et non exécutif (octobre 2023).*
- *Certification IVD : a reçu de la première accréditation IVDR pour le test de génotypage Yourgene DPYD pour la chimiotoxicité chez les patients suivant un traitement de chimiothérapie (novembre 2023) ; a soumis une demande pour le test PCR quantitatif de fluorescence (QF-PCR) pour la fibrose kystique (décembre 2023).*
- *Yourgene est devenu un partenaire compatible de PacBio, l'un des principaux développeurs mondiaux de technologies de séquençage, approuvant l'utilisation de l'instrument LightBench™ (Ranger® Technology) auprès de sa clientèle mondiale (novembre 2023).*
- *Yourgene a lancé la plateforme d'extraction automatisée d'ADN MagBench™ pour les flux de travail de DPNI en Asie-Pacifique et au Moyen-Orient (septembre 2023).*
- *Lancement de l'instrument Primerdesign Co-Prep ES, permettant une extraction automatisée de l'ADN et de l'ARN à l'aide des tests Primer Design, utilisable dans de multiples applications. (janvier 2023)*

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

Acquisition et intégration de Yourgene

En septembre 2023, Novacyt a finalisé l'acquisition stratégique de Yourgene, améliorant considérablement ses capacités mondiales de diagnostic, ajoutant ampleur et diversification pour accélérer la croissance à long terme de la Société. Le Groupe dispose désormais d'un portefeuille technologique plus large, avec une offre client de bout en bout plus solide, des routes de commercialisation renforcées en Europe, en Asie et en Amérique, des compétences et une expertise élargie dans nos équipes de recherche et développement et commerciales, et un réseau de distribution rationalisé et de haute qualité pour stimuler la croissance et maximiser l'efficacité.

Nous avons terminé avec succès l'intégration de tous les départements opérationnels clés, y compris la R&D et les ventes, combinant des compétences complémentaires en biologie moléculaire et en instrumentation et nos équipes commerciales ont pleinement accès à un portefeuille de produits plus étendu pour répondre aux besoins des clients. Nous avons également rationalisé les activités de soutien, telles que les activités financières, réglementaires et autres activités de back-office, afin de supprimer les doublons dans les fonctions de l'entreprise.

Dans le cadre de ce processus, le Groupe a été réorganisé en trois secteurs d'activité : Clinique, Instrumentation et Recherche Uniquement (« RUO »). Le développement et la commercialisation de tous les produits cliniques ont été transférés à Yourgene, permettant à Primer Design de se concentrer sur son offre phare, à savoir le développement de tests RUO. L'activité IT-IS continuera à se concentrer sur l'instrumentation PCR quantitative en temps réel et ajoute également une expertise technique et d'ingénierie pour soutenir la croissance de la gamme d'instrumentation de la technologie Ranger®.

Grâce à l'expertise renforcée de notre équipe de direction combinée, nous continuons d'évaluer notre portefeuille et notre gamme de produits, en identifiant ceux qui bénéficieront le plus d'investissements supplémentaires. Grâce à notre bilan solide, nous sommes convaincus que nous serons en mesure d'accélérer la croissance dans les domaines les plus prometteurs, en particulier le DPNI, la technologie Ranger® et la médecine de précision.

1.5 Activité commerciale au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2023

Montants en k£	Primer Design	IT-IS International	Yourgene Health	Total
Zone géographique				
Royaume-Uni	1,415	29	1,919	3,363
France	268	48	743	1,059
Europe (hors R.U. et de la France)	628	397	815	1,840
Amérique	1,076	163	419	1,658
Asie-Pacifique	1,029	290	1,449	2,768
Moyen-Orient	211	10	222	443
Afrique	360	20	68	448
Total chiffre d'affaires	4,987	957	5,635	11,579

1.6 Activité en matière de recherche et développement

Mise à jour du portefeuille

1) Clinique

L'activité clinique se concentre sur trois domaines thérapeutiques clés : la santé reproductive, la médecine de précision et les maladies infectieuses, qui représentent chacun des opportunités de marché abordables importantes et croissantes. Nous continuons de stimuler les ventes de ces produits sur nos principaux marchés en Europe, en Asie et dans certaines régions clés des Amériques.

L'obtention de la certification de nos produits cliniques conformément aux nouvelles exigences de l'UE en matière de règlement sur le diagnostic *in vitro* (« IVDR ») reste une priorité essentielle du Groupe. Nous avons reçu notre première certification IVDR en novembre 2023, avec le test de génotypage Yourgene® DPYD, un test important pour les traitements en oncologie, qui identifie les patients atteints de cancer qui risquent de souffrir d'une réaction grave, voire potentiellement mortelle, à une chimiothérapie courante. En décembre 2023, la Société a déposé la demande de son test PCR quantitatif de fluorescence (QF-PCR) pour la fibrose kystique, utilisé pour le dépistage des nouveau-nés ainsi que pour le dépistage des porteurs chez l'adulte lors de la planification familiale.

Nous avons continué à observer une forte croissance en Inde, qui constitue un marché essentiel pour les flux de travail Sage™ [32] et flux de travail 12 DPNI de Yourgene. Pour soutenir cela, en septembre, la société a lancé MagBench™ en Asie-Pacifique et au Moyen-Orient. MagBench™ est une plate-forme d'extraction d'ADN automatisée optimisée pour le flux de travail Sage 32 DPNI, qui permet une extraction robotisée d'ADN acellulaire (cfDNA) simple, rapide et rentable.

Le Groupe a lancé son panel de dépistage des maladies respiratoires hivernales marqué CE, genesig™ Real-time PCR SARS-CoV-2 Winterplex, avant la saison hivernale froide au Royaume-Uni et a enregistré une participation soutenue auprès d'un certain nombre de clients du Service national de santé (NHS). Cependant, étant donné les ressources financières et humaines considérables nécessaires pour faire progresser un produit vers la certification IVDR, nous surveillerons la demande clinique au cours de l'hiver prochain afin d'évaluer l'opportunité et l'investissement requis pour faire évoluer le test.

2) Instrumentation

Nous avons considérablement amélioré notre offre d'instrumentation en y ajoutant la technologie Ranger®, la technologie automatisée de Yourgene pour la préparation d'échantillons d'ADN et l'enrichissement de cibles, qui offre de meilleures performances et des flux de travail améliorés dans de multiples domaines, notamment le DPNI, l'oncologie, les tests de maladies infectieuses et la synthèse génétique. Nous entrevoyons des opportunités pour Ranger® sur plusieurs marchés, car il répond aux problèmes clés de l'industrie tels que la préparation et la pureté des échantillons ; il peut répondre aux exigences de volumes élevés sur des marchés tels que la synthèse génétique et a prouvé sa capacité avec plusieurs plates-formes de séquençage de gènes.

Au premier trimestre 2023, nous avons assisté au lancement de l'instrument Primerdesign Co-Prep ES, qui permet une extraction automatisée de l'ADN et de l'ARN à l'aide des tests optimisés Primerdesign, qui permet la détection d'agents pathogènes dans de nombreuses applications.

3) Utilisation à des fins de recherche uniquement

Primer Design a conservé sa position de leader dans le développement de tests personnalisés, ayant livré plus de 500 tests personnalisés en plus de son vaste menu/catalogue, qui compte plus de 1 200 tests. S'appuyant sur cette expertise, elle a étendu ses capacités aux secteurs du diagnostic animal et de l'aquaculture, en développant des tests pour son propre portefeuille ainsi que pour les besoins spécifiques de ses clients.

Suite aux nombreux commentaires des clients et du marché, l'équipe a lancé une gamme de tests « complets », qui comprennent nos mastermix personnalisés leaders du marché, des mélanges uniques d'enzymes et de contrôle, conçues pour fournir tout ce dont nos clients ont besoin pour leur expérience dans un seul et même kit. De plus, les réactifs mastermix ont été lancés en tant que composant autonome et peuvent être utilisés par tous les laboratoires travaillant avec des tests multiplex, ce qui permet de conquérir de nouveaux laboratoires clients potentiels.

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 après avoir pris en compte les informations disponibles pour l'avenir et en particulier les prévisions de trésorerie établies pour les futurs 12 mois.

Pour préparer ces prévisions de trésorerie, les administrateurs ont pris en compte les informations et hypothèses suivantes :

- le plan d'affaires pour les prochains 12 mois ;
- le besoin en fonds de roulement du Groupe ;
- un solde de trésorerie positif au 31 décembre 2023 de 44 054 k£ ;
- les issues possibles du litige commercial avec le ministère de la santé (Department of Health and Social Care, DHSC), dont la date de procès est fixée à juin 2024 ;
- le paiement des échéances du complément de rémunération pour l'acquisition de Coastal Genomics ;
- Aucun financement externe supplémentaire n'a été prévu.

Si Novacyt devait payer la valeur totale de la réclamation du DHSC au cours de la période allant jusqu'à mai 2025 inclus, ce qui n'est pas le scénario que la direction considère comme le plus probable, le Groupe ne disposerait pas de fonds suffisants pour régler le passif sans convenir d'un plan de paiement. Cette question soulève un doute substantiel quant à la capacité du groupe à poursuivre son activité dans le scénario le plus défavorable.

Au 31 décembre 2023, le Groupe 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 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 À LA DATE DU BILAN

Le 6 février 2024, Novacyt a reçu une notification formelle d'INEX Innovate Pte Ltd de sa décision de mettre fin aux discussions concernant l'acquisition de Yourgene Health Taiwan Co Ltd, comme annoncé initialement par Yourgene Health le 13 juin 2023.

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.