NOVACYT

Société Anonyme au capital de 4 708 416,54 euros
Siège social : 131 Boulevard Carnot – 78110 Le Vésinet
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 2024

ASSEMBLEE GENERALE MIXTE DU 19 JUIN 2025

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 131 Boulevard Carnot – 78110 Le Vésinet.

Le Groupe Novacyt est composé des sociétés suivantes au 31 décembre 2024 :

- IT-IS International Ltd (Arrêtée)
- Lab21 Healthcare Ltd (Arrêtée)
- Novacyt US Inc
- Novacyt Inc
- Microgen Bioproducts Ltd (Arrêtée)
- Novacyt SA
- Novacyt Asia 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
- Elucigene Ltd
- Delta Diagnostics Ltd (Arrêtée)

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

- Le chiffre d'affaires statutaire du groupe pour l'exercice 2024 s'est élevé à 19,6 millions de livres sterling, conformément aux prévisions, ce qui correspond à un taux de croissance annuel de 85 %, grâce à l'acquisition de Yourgene Health (« Yourgene ») (FY2023* : 10,6 millions de livres sterling).
- Yourgene a enregistré une croissance soutenue dans les segments clinique et instrumentation, notamment :
 - La santé génésique progresse de 26 % par rapport à l'année précédente sur une base pro forma,
 - Les consommables de Ranger ® Technology (« Ranger ») ont augmenté de 13 % par rapport à l'année précédente sur une base pro forma.
- Primer Design est resté globalement stable en glissement annuel (en excluant les ventes de COVID), réalisant un chiffre d'affaires de 4,3 millions de livres sterling pour l'exercice 2024, ce qui a permis d'enrayer la récente baisse des recettes en glissement annuel.
- Le bénéfice brut du Groupe pour l'exercice 2024 s'est élevé à 32,1 millions de livres sterling (soit 163 % de plus) (contre 3,5 millions de livres sterling (33 %) pour l'exercice 2023). Le bénéfice brut majoré s'explique par l'annulation de la provision liée à la garantie des produits de 19,8 millions de livres sterling suite au règlement avec le DHSC. En supprimant l'impact de cette opération unique, le bénéfice brut sous-jacent a augmenté à 12,3 millions de livres sterling, soit 63 %.
- La perte d'EBITDA du groupe au cours de l'exercice 2024 s'est élevée à 9,1 millions de livres sterling avant les éléments exceptionnels (exercice 2023 : perte de 11,8 millions de livres sterling).
- La perte après impôt est passée à 41,8 millions de livres sterling pour l'exercice 2024 (contre 28,3 millions de livres sterling pour l'exercice 2023), principalement en raison d'une augmentation des charges exceptionnelles.
- L'un des principaux avantages de l'acquisition stratégique de Yourgene était l'estimation de 5,0 millions de livres sterling de synergies de coûts qui seraient réalisées d'ici la fin de la troisième année. La direction a été en mesure de les réaliser avec succès dans les 18 mois suivant l'acquisition.
- Le Groupe reste sur la bonne voie pour générer une hausse supplémentaire de l'EBITDA annuel de 3,0 millions de livres sterling grâce aux différentes activités de consolidation de sites (fermeture d'IT-IS International, relocalisation de la production canadienne et relocalisation du site de Primer Design) qui devraient être conclus d'ici la fin de 2025.
- La situation de trésorerie au 31 décembre 2024 atteignait 30,5 millions de livres sterling (2023 : 44,1 millions de livres sterling), et le Groupe demeure exempt de dettes.

**exclut tout chiffre d'affaires de Yourgene avant l'acquisition (8 septembre 2023) et supprime le chiffre d'affaires d'IT-IS International conformément à la norme IFRS 5*

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

Faits marquants

2024 a été une année de transition pour Novacyt, car nous avons continué à intégrer Yourgene dans l'ensemble du groupe et avons commencé à travailler en tant qu'entreprise mondiale unifiée de diagnostic. En 2024, notre objectif était de réduire notre base de coûts et de consolider et rationaliser notre offre de produits et de services, et ces programmes sont en cours et en bonne voie pour réaliser les économies escomptées. Nous avons également constaté une croissance encourageante dans des secteurs clés de notre portefeuille, et nous croyons que nous disposons maintenant d'une base à partir de laquelle nous pourrions offrir une valeur durable à long terme aux actionnaires.

Principaux éléments opérationnels

- Règlement du litige avec le DHSC et recouvrement de 12,2 millions de livres sterling de TVA auprès du HMRC
- Obtention de l'accréditation selon les nouvelles dispositions européennes du règlement sur le diagnostic *in vitro* (« IVDR ») pour le test Yourgene QST**R* Base, ainsi que pour le test Yourgene Mucoviscidose Base, qui est couramment utilisé pour le dépistage néonatal

- Lancement d'un flux de travail PCR en temps réel pour la détection rapide sur place du norovirus dans les huîtres.
- Nous avons accompagné le client colombien dans la mise en place d'un laboratoire de services de tests prénataux non invasifs (« DPNI ») en Colombie, qui est devenu opérationnel en octobre 2024.
- Cession complète des activités du laboratoire taiwanais.
- Délocalisation de l'ensemble de la production du groupe vers son usine de Manchester, en exploitant les capacités existantes pour établir un centre d'excellence opérationnelle
- Lancement du programme de consolidation des sites qui, une fois achevé, devrait permettre de dégager une hausse de l'EBITDA d'environ 3 millions de livres sterling par an, en plus de 5 millions de livres sterling d'économies sur les coûts de synergie d'acquisition résultant de l'acquisition de Yourgene. Cela inclut la fermeture d'IT-IS et l'arrêt de divers instruments de PCR en temps réel.
- Le Groupe a choisi de réinvestir une partie de ses économies de coûts dans la R & D pour accélérer le lancement de nouveaux produits, avec environ 2 millions de livres sterling investis en 2025
- Lyn Rees nommé directeur général après six ans de mandat en tant que directeur général de Yourgene Health plc (« Yourgene »)
- Steve Gibson est nommé directeur financier, et rejoint le conseil d'administration aux côtés de Dr Jo Mason, directrice scientifique.
- Dr John Brown, CBE, nommé président du conseil d'administration, et Ian Gilham nommé administrateur non exécutif.

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

Le Groupe s'attend à ce que ses pertes diminuent à l'avenir.

1.5 Activité commerciale au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024

Montants en k£	Primer Design	Yourgene Health	Total
Zone géographique			
Royaume-Uni	1 102	3 326	4 428
France	333	2 214	2 547
Europe (hors R.U. et de la France)	699	2 879	3 578
Amérique	772	1 906	2 678
Asie-Pacifique	851	4 269	5 120
Moyen-Orient	235	523	758
Afrique	354	167	521
Total chiffre d'affaires	4 346	15 284	19 630

1.6 Activité en matière de recherche et développement

Mise à jour du portefeuille

1) Clinique

L'activité clinique, principalement sous la marque Yourgene Health, se concentre sur trois piliers stratégiques clés : la santé génésique, la médecine de précision et les maladies infectieuses, qui représentent chacun des marchés importants et en pleine croissance.

Nous avons réalisé des progrès importants au cours de l'année et en fin de période en faisant évoluer notre portefeuille de produits cliniques grâce aux nouvelles dispositions européennes du règlement sur le diagnostic *in vitro* (« IVDR »). Nous avons désormais trois produits cliniques accrédités au titre du règlement IVDR, après que le test Yourgene® Base de la mucoviscidose, un test PCR de fluorescence quantitative (QF-PCR) utilisé pour le dépistage néonatal ainsi que pour le dépistage des porteurs chez les adultes lors de la planification familiale, a obtenu l'accréditation en octobre 2024, suivi par le QST*R Base d'analyse rapide de l'aneuploïdie en février 2025.

Notre équipe d'experts en réglementation continuera de travailler pour faire progresser nos produits clés tout au long du processus de l'IVDR afin de garantir qu'ils puissent être utilisés en milieu clinique.

La santé génésique

En 2024, l'activité santé génésique a progressé de 26 % sur une base pro forma, en grande partie grâce à la croissance du portefeuille de la mucoviscidose du Groupe en Australie, suite à l'introduction d'un nouveau système de remboursement national, permettant à tous les Australiens éligibles de bénéficier d'un dépistage de la mucoviscidose avant ou au début de la grossesse.

Nous avons continué à renforcer notre position concurrentielle sur le marché des DPNI grâce à une série d'améliorations apportées au flux de travail DPNI IONA Nx, qui peut désormais traiter le double d'échantillons en une seule fois par rapport aux méthodes précédentes. En octobre 2024, nous avons organisé notre réunion des utilisateurs du DPNI IONA Nx à Paris, qui a permis de recueillir des informations précieuses auprès des clients afin d'élaborer les futures feuilles de route du DPNI. Nous avons accompagné plusieurs de nos nouveaux clients de laboratoires DPNI en organisant des lancements éducatifs pour stimuler la demande clinique dans leurs régions. Nous sommes fiers de voir, notre premier laboratoire de service DPNI installé localement en Colombie, devenir opérationnel en octobre 2024. De plus, nous avons un nouveau client de laboratoire d'installation DPNI au Kazakhstan, la clinique présidentielle, qui a organisé un événement de lancement prestigieux pour les cliniciens et les délégués du ministère de la Santé, en novembre 2024.

Médecine de précision

En juillet 2024, l'Association for Molecular Pathology (AMP) a publié des recommandations concernant la mise en œuvre clinique des tests de génotypage pharmacogénomique de la dihydropyrimidine déshydrogénase (« DPYD »), y compris des conseils sur la mutation à rechercher. Notre équipe de R & D développe actuellement une version mise à jour de notre test DPYD pour garantir que nous respectons ces nouvelles recommandations, et nous nous sommes associés à des leaders d'opinion clés du monde entier pour garantir que la prochaine version du produit réponde aux besoins du marché international.

En novembre 2024, le Royal College of Pathologists in Australia (RCPA) a annoncé la nécessité d'introduire les tests DPYD à l'échelle nationale et de les rembourser. Chaque année, plus de 17 000 Australiens subissent ce traitement et environ 30 % de ces patients développent une toxicité de grade 3 à 5. Environ 8 % d'entre eux pourraient éviter une toxicité grave grâce au génotypage DPYD, et nous sommes encouragés par cette recommandation du RCPA qui, selon nous, pourrait aider de nombreux patients à éviter les effets secondaires potentiellement mortels résultant des médicaments de chimiothérapie à base de fluoropyrimidine.

Maladies infectieuses

Le test PCR en temps réel genesig™ PCR SARS-CoV-2 Winterplex s'est bien vendu au Royaume-Uni pendant l'hiver, mais la direction a décidé de continuer à le commercialiser en tant que test RUO (à des fins de recherche uniquement) plutôt que de progresser via l'IVDR.

Services génomiques

Yourgene Genomic Services (« YGS ») est désormais situé uniquement à Manchester, au Royaume-Uni, suite à la cession du laboratoire de services de Taïwan. L'activité est répartie à parts égales entre les services de recherche pour les clients de l'industrie pharmaceutique, des Société de recherche contractuelle (CRO) et des universités, leur fournissant des services d'extraction d'ADN, de séquençage du génome entier, de séquençage de l'exome, de puces à ADN et de biobanques.

Le service DPNI a élargi son offre avec le lancement du service IONA Care+ en février 2025, offrant aux futurs parents un menu clinique plus large qui inclut les microdélétions cliniquement pertinentes. L'équipe du laboratoire de service s'emploie à lancer dans les mois à venir un test de sélection de traitement par panel pan-cancer destiné aux laboratoires cliniques et aux centres de recherche clinique.

2) Instrumentation

La technologie Ranger® (« Ranger »), la technologie automatisée de préparation d'échantillons d'ADN et d'enrichissement de cibles du Groupe, continue d'être une priorité et un moteur de croissance clé pour le Groupe. La plateforme permet aux clients des laboratoires de constater une amélioration des performances dans les flux de travail de séquençage de l'ADN dans de multiples applications, notamment le DPNI, les tests de dépistage des maladies infectieuses, la biopsie liquide, la synthèse de gènes et le séquençage à longue lecture. Le Groupe dispose d'une gamme de plateformes Ranger adaptées à différents segments de clientèle et à différents débits d'échantillons, notamment LightBench, Yourgene® QS250 (intégré à nos solutions DPNI) et NIMBUS Select.

L'équipe de R&D du Groupe a travaillé d'arrache-pied sur une nouvelle plateforme Ranger, qui devrait être lancée plus tard cette année, qui permettra deux flux de travail dans un seul instrument. Fournissant à la fois une analyse des fragments et une sélection de taille, elle offrira une proposition de valeur unique aux laboratoires de recherche sur le séquençage à lecture longue. L'instrument est actuellement en phase de test bêta chez trois clients. L'équipe travaille sur les plans de commercialisation pour l'été 2025.

En dépit de la prudence qui a caractérisé les achats d'instruments au cours de l'année, nous avons également constaté une croissance saine des ventes de consommables Ranger de 13 % en glissement annuel, soulignant la force et l'utilité de notre technologie Ranger.

En octobre 2024, nous avons pris la décision de fermer notre filiale IT-IS International Limited, un fabricant d'instruments PCR en temps réel, ce qui a permis d'améliorer l'EBITDA du Groupe à hauteur de 1,0 million de livres sterling par an. La gamme de produits MyGo PCR a depuis été abandonnée en raison d'une faible demande sur un marché saturé, mais nous restons aux côtés de nos clients avec notre équipe de support technique pour les instruments existants sur le terrain. De plus, nous avons toujours des partenariats avec des fabricants d'équipements d'origine (« OEM ») pour les instruments PCR en temps réel que nous entretenons et prenons en charge.

3) Utilisation à des fins de recherche uniquement (RUO)

Primer Design continue de fournir des tests de recherche de haute qualité à l'industrie des sciences de la vie dans le monde entier, en se concentrant sur les applications dans les domaines de la santé humaine, de la santé animale, de l'alimentation, de l'eau et de l'agriculture. En juin 2024, le Groupe a lancé un flux de travail PCR en temps réel pour la détection rapide sur site du norovirus dans les huîtres, répondant à un besoin de test non satisfait au sein de la communauté ostréicole, dont l'adoption s'est poursuivie. En décembre 2024, nous avons lancé un test de différenciation des clades du virus de la variole du singe pour surveiller la pandémie de variole du singe, qui a été bien accueilli par notre clientèle d'ONG.

En novembre 2024, le Groupe a élargi son portefeuille de produits vétérinaires et de santé animale avec l'ajout de deux tests multiplex pour animaux de compagnie pour la détection rapide et précise de six agents pathogènes responsables de maladies gastro-intestinales chez les chats et les chiens. L'équipe a lancé un nouveau [site web Primer Design](#) en février 2024 et travaille actuellement sur une boutique de commerce en ligne permettant aux clients des sciences de la vie de passer leurs commandes en ligne, élargissant ainsi la portée du Groupe et soutenant les distributeurs avec un portail de vente et de marketing dédié.

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 :

- un solde de trésorerie positif au 31 décembre 2024 de 30 453 k€ ;
- le business plan pour les prochains 12 mois ;
- le besoin en fonds de roulement du Groupe ;
- aucun financement externe supplémentaire n'a été prévu.

Ainsi, les prévisions établies par le Groupe montrent qu'il est en mesure de couvrir ses besoins de trésorerie au cours de l'exercice 2025 jusqu'en avril 2026.

Au 31 décembre 2024, les principaux passifs financiers du Groupe 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

Il n'y a pas d'évènements subséquents importants à signaler.

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.

1.11 Caution, avals et garanties et sûretés consenties par la Société

En application de l'article L.232.-1 du Code de commerce, nous vous informons que la Société n'a pas consenti de cautions, avals ou garanties, ni de sûretés au cours de l'exercice clos le 31 décembre 2024.