

Quotient Limited publie ses résultats pour le troisième trimestre de l'exercice 2021 et une mise à jour sur ses activités

- Le test d'anticorps COVID-19 semi-quantitatif MosaiQ reçoit le marquage CE
- Le lancement UE du microarray IH étendu MosaiQ est prévu pour le quatrième semestre de l'année civile 2021
- Les ventes de réactif Alba by Quotient dépassent les prévisions
- Une situation financière solide pour nous mener vers la commercialisation

JERSEY, îles Anglo-Normandes, le 1^{er} février 2021 (GLOBE NEWSWIRE) -- Quotient Limited (NASDAQ: QTNT), une entreprise de diagnostic en phase de commercialisation (Quotient ou l'Entreprise), dont le siège social est à Eysins en Suisse, a publié aujourd'hui ses résultats financiers du troisième trimestre de l'exercice 2021 et fait le point sur les autres développements notables.

Parmi les développements notables, il convient de citer le marquage CE du test d'anticorps COVID-19 semi-quantitatif MosaiQ de l'Entreprise, qui est une version améliorée du test d'anticorps COVID approuvé précédemment. Ce test amélioré permettra aux utilisateurs de déterminer les niveaux de concentration relative en anticorps présents dans un échantillon. L'Entreprise croit que cette fonctionnalité sera importante en vue d'une éventuelle utilisation future dans les laboratoires centraux. Elle fera l'objet d'une demande d'autorisation d'utilisation en urgence (EUA) à la FDA pour le test amélioré en février 2021.

Par ailleurs, Quotient a indiqué que le calendrier pour la demande de marquage CE pour le microarray d'immunohématologie étendu (IH) de l'Entreprise a pris du retard, essentiellement en raison des différentes perturbations et contraintes liées à la pandémie. Les confinements dus à la pandémie et les restrictions correspondantes dans les déplacements ont notamment affecté les essais sur le terrain du microarray. L'Entreprise espère maintenant poser la demande de marquage CE au deuxième trimestre de l'année civile 2021. Quotient a l'intention de profiter du report de la demande pour améliorer encore plus les performances d'un petit nombre de tests d'immunohématologie figurant sur le microarray IH en testant de nouvelles avancées à travers des essais supplémentaires sur le terrain. L'Entreprise prévoit que le menu commercial englobant le microarray IH étendu et le microarray de dépistage sérologique initial de maladies (SDS) devrait être disponible pour les clients européens au quatrième trimestre de l'année civile 2021. Cela permettra à l'Entreprise de participer aux appels d'offres que les clients devraient mener vers la fin de l'année.

Malgré les perturbations dues au COVID-19, l'Entreprise a également annoncé une forte croissance organique de 9,8% des ventes de réactifs Alba by Quotient pour son troisième trimestre terminé le 31 décembre 2020. Les ventes du microarray d'anticorps COVID-19 MosaiQ ont atteint 0,4 million de dollars au cours du trimestre et dépassent le million sur le total de l'année.

L'Entreprise a annoncé que sa situation financière est solide au 31 décembre 2020, avec une trésorerie et des équivalents de trésorerie de 143,5 millions de dollars (y compris les 9 millions de dollars soumis à des restrictions dans des comptes de trésorerie).

L'Entreprise a remporté un BIG Innovation Award 2021, récompensant les organisations et les produits innovants.

Plateforme MosaiQ

MosaiQ, la plateforme de nouvelle génération de Quotient, est conçue pour offrir un dépistage rapide immunohématologique, sérologique et de maladies moléculaires, au moyen d'un seul échantillon de faible volume sur une plateforme automatisée multiplexe et multimodale à rendement élevé. MosaiQ est un système de test unifié potentiellement révolutionnaire hautement novateur pour le diagnostic transfusionnel et au-delà. Il a su faire la preuve de sa capacité à fournir toute la performance requise dans le dépistage sérologique et des maladies moléculaires. MosaiQ permet de réduire considérablement la complexité et d'améliorer le flux de travail de nos clients. Un test sérologique a été mis au point en avril 2020 en réponse à la pandémie mondiale de COVID-19. Le microarray d'anticorps COVID-19 MosaiQ possède le marquage CE et a reçu une autorisation d'utilisation en urgence (EUA). Il est disponible à la commercialisation aux Etats-Unis et en Europe, y compris en Suisse et au Royaume-Uni. En outre, le microarray d'anticorps COVID-19 semi-quantitatif MosaiQ a reçu le marquage CE et l'Entreprise prévoit de demander une EUA de la FDA pour ce test au mois de février 2021.

Etapes réglementaires et commerciales franchies

Europe

- Essais sur le terrain de l'IH des donneurs – Lorsque l'Entreprise a présenté les résultats préliminaires de ses essais européens sur le terrain du microarray IH étendu le 30 novembre 2020, elle a également annoncé son intention de demander le marquage CE vers la fin de l'année. Ultérieurement, l'Entreprise a décidé de reporter la demande de marquage CE pour diverses raisons. La demande de marquage CE est maintenant prévue pour le deuxième trimestre de l'année civile 2021. Une des principales raisons de ce report a été les perturbations et les contraintes dues à la pandémie. Par exemple, il n'est actuellement pas possible de faire inspecter le site de production par l'organe de contrôle adéquat, comme requis pour le marquage CE de ce produit. En outre, l'Entreprise a constaté que la précision de certains tests est inférieure à leur potentiel et qu'elle peut être améliorée par de nouveaux perfectionnements que l'Entreprise a identifiés et prévoit de mettre en œuvre et de tester en effectuant des essais sur le terrain supplémentaires en 2021. L'Entreprise prévoit actuellement de terminer ces travaux et les tests correspondants sur le terrain en temps utile, malgré les perturbations liées à la pandémie, pour inclure les résultats dans la demande de marquage CE qui a été reprogrammée pour le deuxième trimestre de l'année civile 2021. Le lancement commercial est prévu pour le quatrième trimestre de l'année civile 2021.
- Essais sur le terrain du SDS – Les essais sur le terrain pour le microarray SDS étendu ont également été touchés par les perturbations dues à la pandémie. Il est maintenant prévu que les essais sur le terrain du SDS commencent vers la fin de l'année civile 2021 avec une demande de marquage CE envisagée au deuxième trimestre de l'année civile 2022.
- IH des patients – L'Entreprise développe actuellement un microarray IH pour le marché de la transfusion des patients qu'elle vendra à Ortho avec les instruments et les consommables. Elle espère faire la demande du marquage CE au premier semestre de l'année civile 2022.

E.-U.

- Essais sur le terrain de l'IH des donneurs – Les essais sur le terrain de l'IH étendu devraient commencer au deuxième trimestre de l'année civile 2021 et la demande de BLA est prévue pour le quatrième trimestre de l'année civile 2021.
- Approbation réglementaire Initial SDS – La nouvelle demande US FDA 510(k) est prévue pour le deuxième trimestre de l'année civile 2021, et l'agrément de la FDA pour le microarray Initial SDS et l'instrument MosaiQ est attendu avant la fin de l'année civile 2021. Ce n'est pas critique pour la

commercialisation, puisque l'Entreprise prévoit de proposer le microarray IH étendu et l'Initial SDS dans le cadre d'une offre combinée.

Franz Walt, PDG de Quotient, a déclaré: «Nous traversons tous une situation sans précédent, qui cause des retards, mais nous devons regarder au-delà de cette crise mondiale et reconnaître que la valeur commerciale sous-jacente de la technologie MosaiQ novatrice reste la même. Malgré ces difficultés, je suis fier de l'équipe Quotient, puisque nous continuons à fournir des résultats et à faire des progrès significatifs vers nos objectifs de commercialisation.»

Résultats financiers du troisième trimestre fiscal

L'activité des réactifs Alba by Quotient continue de générer un chiffre d'affaires élevé, avec de solides ventes de produits de 8,4 millions de dollars au troisième trimestre, en hausse de 9,8% par rapport au trimestre terminé le 31 décembre 2019. Cette performance a profité d'une croissance de 9,2% des ventes aux fabricants d'équipements d'origine (clients OEM), tandis que les ventes directes de produits ont augmenté de 11,0%. Les ventes de produits associés au microarray d'anticorps COVID-19 MosaiQ se sont établies à 0,4 million de dollars au troisième trimestre.

Les autres revenus pour le trimestre se terminant le 31 décembre 2020 proviennent d'un petit projet de développement avec un client OEM. Pour le trimestre terminé au 31 décembre 2019, d'autres recettes résultent de la concrétisation d'étapes importantes dans le développement de produits en vertu d'un contrat de développement, lequel a été terminé durant l'exercice se terminant le 31 mars 2020.

Au cours du trimestre terminé le 31 décembre 2020, la marge brute sur les ventes de produits est grimpée à 43,2%, contre 42,9% pour le trimestre terminé le 31 décembre 2019. Au fil des années, la marge brute a bénéficié principalement de l'amélioration de la gamme de produits et de la diminution des déchets de matériaux.

Les principaux résultats en matière de revenus et de bénéfices sont résumés ci-dessous (exprimés en milliers, à l'exception des pourcentages).

	Quarter Ended		Nine Months Ended	
	December 31,		December 31,	
	2020	2019	2020	2019
Revenue:				
Product sales —OEM Customers	\$ 5,536	\$ 5,071	\$ 16,754	\$ 15,354
Product sales — direct customers and distributors	2,846	2,565	8,417	7,547
Product sales - MosaiQ	358	—	1,036	—
Other revenues	11	305	7,534	1,055
Total revenue	\$ 8,751	\$ 7,941	\$ 33,741	\$ 23,956
Product sales from standing orders (%)	70%	72%	69%	71%
Gross profit	\$ 3,781	\$ 3,409	\$ 18,858	\$ 10,889
Gross profit as a % of total revenue	43.2%	42.9%	55.9%	45.5%
Gross margin on product sales (%)	43.1%	40.6%	43.2%	42.9%
Operating (loss)	\$ (21,725)	\$ (22,357)	\$ (54,544)	\$ (59,221)

Les pertes d'exploitation pour le trimestre terminé le 31 décembre 2020 incluent des provisions pour stocks de 2,0 millions de dollars pour certaines matières premières et des travaux en cours à la suite de l'évaluation des résultats d'essais cliniques et des changements correspondants effectués dans le processus de fabrication. Les pertes d'exploitation pour le trimestre terminé le 31 décembre 2019 incluent les coûts pour des indemnités de licenciement et de transition d'environ 1,3 million de dollars, des frais de justice et de conseil liés à la résiliation par l'Entreprise de l'accord de distribution et d'approvisionnement qu'elle avait avec Ortho, y compris les litiges connexes, et des paiements plus élevés à un partenaire de collaboration en recherche et développement pour un montant total de 0,8 million de dollars.

Les dépenses d'investissement ont totalisé 1,7 million de dollars sur le trimestre terminé le 31 décembre 2020, contre 1,4 million de dollars pour le trimestre terminé le 31 décembre 2019.

Au 31 décembre 2020, Quotient avait 143,5 millions de dollars de trésorerie et autres investissements à court terme (y compris 9 millions de dollars soumis à des restrictions dans des comptes de trésorerie) et 159,7 millions de dollars de dettes.

Perspectives pour l'exercice se terminant le 31 mars 2021

- Les ventes totales de réactifs Alba by Quotient devraient se maintenir dans une fourchette entre 33,5 et 34 millions de dollars, comparativement à des ventes de 31,6 millions de dollars pour l'exercice 2020.
- Dépenses d'investissement estimées entre 6 et 8 millions de dollars.
- Utilisation mensuelle moyenne de la trésorerie pour les opérations estimées à 5 à 6 millions de dollars, hors revenus potentiels liés aux tests d'anticorps COVID-19.

Les ventes de produits Alba by Quotient au quatrième trimestre de l'exercice 2021 devraient se situer entre 8,3 et 8,8 millions de dollars, contre 8,7 millions de dollars pour le quatrième trimestre de l'exercice 2020.

Les ventes de produits trimestrielles peuvent fluctuer en fonction des cycles d'expédition des produits basés sur les globules rouges, qui représentent environ deux tiers des ventes de produits actuelles. Ces produits comptent généralement 13 cycles d'expédition par an, ce qui équivaut à trois expéditions de chaque produit par trimestre, sauf un trimestre par an lorsque quatre expéditions ont lieu. Le calendrier d'expédition des antisérums en gros aux clients OEM peut également faire varier les revenus d'un trimestre à l'autre. Une relative saisonnalité de la demande est également observée autour des périodes de vacances en Europe et aux Etats-Unis. Compte tenu de ces facteurs, Quotient table sur un maintien de la saisonnalité et des variations de ventes de produits d'un trimestre à l'autre.

Conférence téléphonique

Quotient tiendra une conférence téléphonique le lundi 1^{er} février 2021 à 8 h (heure de New York) pour discuter de ses résultats financiers du deuxième trimestre de l'exercice 2021. Les participants peuvent se connecter à la conférence en composant le 1-877-407-0784 aux Etats-Unis ou le 1-201-689-8560 en dehors des Etats-Unis. Le code d'accès est le 13715310. La conférence téléphonique sera diffusée en direct sur le site Web de l'Entreprise à l'adresse www.quotientbd.com.

Une retransmission de cette conférence téléphonique sera disponible jusqu'au 8 février 2021 en composant le 1-844-512-2921 aux Etats-Unis ou le 1-412-317-6671 en dehors des Etats-Unis. Le code d'accès à cette retransmission est le 13715310.

A propos de Quotient Limited

Forte de plus de 30 ans d'expérience dans le domaine du diagnostic transfusionnel, Quotient est une entreprise de diagnostic en phase de commercialisation qui a pour vocation de fournir des solutions révolutionnant les pratiques diagnostiques. MosaiQ, la technologie multiplexe exclusive à microarrays de Quotient, offre la première plateforme de test consolidée et entièrement automatisée au monde, permettant d'effectuer des tests multiples selon différentes modalités. MosaiQ est une solution révolutionnaire qui, selon Quotient, augmentera l'efficacité, améliorera les pratiques cliniques, facilitera considérablement les workflows et permettra à des laboratoires à travers le monde de réaliser des économies sur les coûts opérationnels. Quotient est implantée à Eysins (Suisse), à Edimbourg (Ecosse) et à Newtown (Pennsylvanie, Etats-Unis).

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives au sens du paragraphe 27A du Securities Act de 1933 et du paragraphe 21E du Securities Exchange Act de 1934 et du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces déclarations prospectives peuvent inclure des indications concernant nos prévisions de croissance continue, le développement, les approbations réglementaires, la commercialisation et l'impact de MosaiQ et d'autres nouveaux produits (y compris nos attentes concernant le calendrier et les résultats des essais sur le terrain pour nos produits en cours de développement et le calendrier des demandes d'autorisation requises pour la distribution commerciale de ces produits, ainsi que le potentiel d'utilisation de la technologie MosaiQ de l'Entreprise pour le diagnostic de maladies infectieuses), nos estimations actuelles des résultats d'exploitation du troisième trimestre et de l'exercice 2021 complet, ainsi que nos attentes concernant nos sources de financement futures. De telles déclarations se fondent sur des hypothèses actuelles qui sont assorties de risques et d'incertitudes qui pourraient donner lieu à des issues et à des résultats sensiblement différents. Ces risques et incertitudes, dont nombre d'entre eux sont hors de notre contrôle, sont plus élevés que d'habitude en raison de l'impact de la pandémie de COVID-19. Ils incluent des retards ou des interruptions dans les essais sur le terrain de nos produits, les délais et les refus d'approbations ou d'autorisations réglementaires pour des produits ou des applications; l'acceptation de nos produits sur le marché; l'impact de la concurrence; l'impact de l'agrandissement de nos locaux et de l'expansion du développement de nos produits et de nos activités cliniques, commerciales et de marketing sur nos frais opérationnels; les retards ou les problèmes imprévus liés à nos activités de fabrication (sans lien avec le COVID), aux activités de développement de nos produits ou aux études de terrain; les résultats défavorables liés à des actions en justice futures; les conditions défavorables persistantes ou qui se détériorent sur les marchés domestiques et mondiaux généraux, y compris en conséquence de la pandémie mondiale de COVID-19; ainsi que d'autres risques énumérés dans les déclarations que l'Entreprise a déposées auprès de la Securities and Exchange Commission. Il est conseillé aux investisseurs de ne pas s'appuyer indûment sur ces déclarations prospectives qui ne sont valables qu'à la date d'aujourd'hui. Quotient décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prospectives.

Le logo Quotient, Quotient MosaiQ et MosaiQ™ sont des marques commerciales ou des marques déposées de Quotient Limited ou de ses filiales dans divers pays.

CONTACT: Peter Buhler, Chief Financial Officer – IR@quotientbd.com; +41 22 545 52 26

Quotient Limited
Etats consolidés condensés des pertes globales
(en milliers, sauf les parts et les montants par action)
(Non audités)

	Quarter Ended		Nine Months Ended	
	December 31,		December 31,	
	2020	2019	2020	2019
Revenue:				
Product sales	\$ 8,740	\$ 7,636	\$ 26,207	\$ 22,901
Other revenues	11	305	7,534	1,055
Total revenue	8,751	7,941	33,741	23,956
Cost of revenue	4,970	4,532	14,883	13,067
Gross profit	3,781	3,409	18,858	10,889
Operating expenses:				
Sales and marketing	2,283	2,290	6,757	7,123
Research and development, net	14,485	14,160	38,813	38,895
General and administrative expense	8,738	9,316	27,832	24,092
Total operating expense	25,506	25,766	73,402	70,110
Operating loss	(21,725)	(22,357)	(54,544)	(59,221)
Other income (expense)				
Interest expense, net	(6,753)	(7,008)	(19,537)	(20,384)
Other, net	192	1,894	5,423	1,600
Other expense, net	(6,561)	(5,114)	(14,114)	(18,784)
Loss before income taxes	(28,286)	(27,471)	(68,658)	(78,005)
Provision for income taxes	(1,471)	(14)	(1,503)	(41)
Net loss	\$ (29,757)	\$ (27,485)	\$ (70,161)	\$ (78,046)
Other comprehensive income (loss):				
Change in fair value of effective portion of foreign currency cash flow hedges	\$ 295	\$ 487	\$ 571	\$ 209
Change in unrealized gain on short-term investments	111	148	(372)	342
Foreign currency gain (loss)	2,031	254	(1,270)	(771)
Provision for pension benefit obligation	13	48	40	144
Other comprehensive loss	2,450	937	(1,031)	(76)
Comprehensive loss	\$ (27,307)	\$ (26,548)	\$ (71,192)	\$ (78,122)
Net loss available to ordinary shareholders				
- basic and diluted	\$ (29,757)	\$ (27,485)	\$ (70,161)	\$ (78,046)
Loss per share - basic and diluted	\$ (0.29)	\$ (0.37)	\$ (0.79)	\$ (1.14)
Weighted-average shares outstanding - basic and diluted				
	101,016,040	73,768,845	88,512,823	68,722,475

Quotient Limited
Bilans consolidés condensés
(En milliers)
(Non audités)

	<u>December 31,</u> <u>2020</u>	<u>March 31,</u> <u>2020</u>
ASSETS		
Current assets:		
Cash and cash equivalents	\$ 3,401	\$ 3,923
Short-term investments	131,062	116,871
Trade accounts receivable, net	4,539	5,402
Inventories	23,709	20,501
Prepaid expenses and other current assets	4,928	3,775
Total current assets	167,639	150,472
Restricted cash	9,046	9,017
Property and equipment, net	40,894	40,165
Operating lease right-of-use assets	22,364	21,493
Intangible assets, net	632	625
Deferred income taxes	237	237
Other non-current assets	4,914	4,454
Total assets	\$ 245,726	\$ 226,463
LIABILITIES AND SHAREHOLDERS' EQUITY (DEFICIT)		
Current liabilities:		
Accounts payable	\$ 5,860	\$ 4,826
Accrued compensation and benefits	4,844	7,210
Accrued expenses and other current liabilities	11,351	15,490
Current portion of long-term debt	24,167	—
Current portion of operating lease liability	3,309	3,033
Capital lease obligation	878	598
Total current liabilities	50,409	31,157
Long-term debt	135,490	153,024
Operating lease liability, less current portion	21,203	19,914
Capital lease obligation, less current portion	582	1,117
Deferred income taxes	1,455	—
Defined benefit pension plan obligation	7,707	6,353
7% Cumulative redeemable preference shares	21,213	20,425
Total liabilities	238,059	231,990
Total shareholders' equity (deficit)	7,667	(5,527)
Total liabilities and shareholders' equity (deficit)	\$ 245,726	\$ 226,463

Quotient Limited
Etats consolidés condensés des flux de trésorerie
(En milliers)
(Non audités)

	<u>Nine months ended December 31,</u>	
	2020	2019
OPERATING ACTIVITIES:		
Net loss	\$ (70,161)	\$ (78,046)
Adjustments to reconcile net loss to net cash provided by operating activities:		
Depreciation and amortization	6,484	8,996
Share-based compensation	3,498	3,375
Increase (decrease) in deferred lease rentals	512	215
Swiss pension obligation	776	551
Amortization of deferred debt issue costs	6,633	7,736
Accrued preference share dividends	788	788
Income taxes	1,503	41
Net change in assets and liabilities:		
Trade accounts receivable, net	1,268	(1,638)
Inventories	(1,218)	(3,838)
Accounts payable and accrued liabilities	(3,670)	(2,268)
Accrued compensation and benefits	(2,825)	(268)
Other assets	(330)	(406)
Net cash used in operating activities	<u>(56,742)</u>	<u>(64,762)</u>
INVESTING ACTIVITIES:		
Increase in short-term investments	(72,247)	(95,000)
Realization of short-term investments	57,683	52,700
Purchase of property and equipment	(3,602)	(3,941)
Purchase of intangible assets	—	—
Net cash generated from investing activities	<u>(18,166)</u>	<u>(46,241)</u>
FINANCING ACTIVITIES:		
Repayment of finance leases	(491)	(337)
Proceeds from drawdown of new debt	—	25,000
Debt issuance costs and fees paid to noteholders	—	(874)
Proceeds from issuance of ordinary shares and warrants	80,888	90,728
Net cash (used in) generated from financing activities	<u>80,397</u>	<u>114,517</u>
Effect of exchange rate fluctuations on cash and cash equivalents	(5,982)	(1,438)
Change in cash and cash equivalents	<u>(493)</u>	<u>2,076</u>
Beginning cash and cash equivalents	12,940	11,603
Ending cash and cash equivalents	<u>\$ 12,447</u>	<u>\$ 13,679</u>
Supplemental cash flow disclosures:		
Income taxes paid	\$ —	\$ —
Interest paid	\$ 17,499	\$ 15,959
Reconciliation of cash, cash equivalents and restricted cash:		
Cash and cash equivalents	\$ 3,401	\$ 4,664
Restricted cash	9,046	9,015
Total cash, cash equivalents and restricted cash	<u>\$ 12,447</u>	<u>\$ 13,679</u>