

Novacyt S.A.

(« Novacyt » ou la « Société »)

Mise à jour sur le test pour le coronavirus Accord de distribution majeur pour le test COVID-19

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 28 Février 2020 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, souhaite faire le point sur le test pour le nouveau coronavirus (COVID-19) développé par Primerdesign, sa division de diagnostic moléculaire, et annonce la signature d'un accord majeur de distribution en Asie et d'un accord d'*Original Equipment Manufacturer* (OEM) avec un groupe de santé américain.

En date du 27 février 2020, Primerdesign a vendu plus de 0,93 million de livres sterling (soit 1,1 million d'euros) de tests au marquage CE et d'utilisation à des fins de recherche uniquement (RUO). Depuis le lancement de son test CE-Mark, la Société connaît un fort niveau d'intérêt pour ses produits. La valeur des devis a augmenté de manière significative car Novacyt est actuellement en discussion active avec les représentants d'un certain nombre de pays qui ont un besoin aigu de tests dans le cadre de leurs programmes nationaux de dépistage. En raison du grand intérêt suscité par le test COVID-19 de Primerdesign et de la nature en rapide évolution de cette épidémie, la société ne peut pas prévoir avec certitude le taux de conversion de ces enquêtes en cours en commandes.

Primerdesign a également signé son premier accord de distribution important pour le test COVID-19 avec une société mondiale de sciences de la vie pour fournir le test à deux territoires asiatiques en dehors de la Chine continentale. Les ventes initiales, qui sont soumises à l'approbation locale d'utilisation d'urgence, devraient s'élever à 2,1 millions de livres sterling (soit 2,5 millions d'euros) au cours des six premiers mois de l'accord. Il est attendu que les premières ventes dans le cadre de cet accord aient lieu en mars 2020.

La Société annonce également qu'elle a signé un accord OEM avec un groupe de santé américain pour la fabrication et la vente de ses tests RUO de détection du coronavirus.

En outre, comme annoncé précédemment, le test Primerdesign est actuellement examiné par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en vue d'une approbation d'utilisation d'urgence, ce qui permettrait d'utiliser le test pour le diagnostic clinique de la COVID-19 aux États-Unis. La FDA et la Société sont en contact régulier.

Les autorités de santé publique du monde entier poursuivent diverses stratégies lorsqu'il s'agit de tester le COVID-19. Par exemple, Public Health England (PHE) a publié des directives sur les tests à l'intention du NHS, qui doivent être déployées dans huit centres de test au Royaume-Uni. Dans le cadre de sa planification, la PHE a également invité les fabricants de produits de diagnostic (y compris Primerdesign) à soumettre des tests à un processus d'évaluation formel, qui devrait s'achever le mois prochain. On ignore pour l'instant quelles conclusions ou orientations le PHE donnera par la suite au NHS pour les tests COVID-19.

La procédure actuelle de dépistage COVID-19 en France consiste à diriger tous les échantillons de patients vers l'Institut Pasteur à Paris. On ne sait pas pour l'instant si des tests plus répandus seront

effectués et quelles méthodes de test seront approuvées pour être utilisées dans ces hôpitaux et cliniques.

D'autres autorités sanitaires dans le monde ont approuvé des tests à usage d'urgence de fabricants locaux et beaucoup d'entre elles sont également en train de revoir le test Primerdesign. La rapidité et les procédures d'approbation d'urgence des tests diffèrent d'un pays à l'autre en fonction de leur processus d'approbation et du niveau de menace perçu de la COVID-19.

La Société a mis en place un certain nombre de mesures visant à augmenter considérablement la capacité de production et continue à prévoir une plus grande capacité de production pour s'assurer que Primerdesign peut répondre à toute la demande actuelle et potentielle. Ces mesures comprennent, si nécessaire, l'utilisation de la capacité de production de la société sur ses deux sites britanniques.

Graham Mullis, DG du Groupe, commente :

« Je suis extrêmement heureux avec l'intérêt commercial manifesté jusqu'à présent pour notre test et de pouvoir soutenir la réponse mondiale visant à surveiller et à contenir l'épidémie de COVID-19. Les deux contrats annoncés aujourd'hui renforcent la rapidité avec laquelle la réponse à ce virus se développe et montre notre engagement à soutenir ces efforts partout dans le monde. »

Nous pensons que le test Primerdesign reste l'un des tests les plus rapides et les plus précis disponibles pour COVID-19, tout en étant stable pour les expéditions sur de longues distances sans qu'il soit nécessaire de recourir à des spécialistes de la chaîne du froid. Il est également conçu pour fonctionner sur de multiples plateformes de tests moléculaires couramment utilisées dans le monde entier. Je suis fier de l'équipe qui travaille extrêmement dur pour relever les défis réglementaires et de fabrication afin de mettre notre test à la disposition du plus grand nombre possible de pays touchés. »

*Cette annonce contient des informations privilégiées aux fins de
Article 7 du règlement (UE) 596/2014*

- Fin -

Contacts

Novacyt SA

Graham Mullis, Chief Executive Officer
Anthony Dyer, Chief Financial Officer
+44 (0)1276 600081

SP Angel Corporate Finance LLP (Nominated Adviser and Broker)

Matthew Johnson / Charlie Bouverat (Corporate Finance)
Vadim Alexandre / Rob Rees (Corporate Broking)
+44 (0)20 3470 0470

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Mary Whittow
+44 (0)20 3727 1000

victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / mary.whittow@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines
+33 (0)147 03 69 47

arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com

A propos de Novacyt Group

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 Lab21 Products, 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.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet : www.novacyt.com

À propos de COVID-19

Les chercheurs du Centre chinois de contrôle et de prévention des maladies et leurs collaborateurs ont séquencé le nouveau coronavirus pathogène 2019 (COVID-19) à partir d'échantillons de patients et ont constaté qu'il était génétiquement distinct du virus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) qui a causé une épidémie en 2002 et 2003, ainsi que du virus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) qui a été détecté en 2012.