

Novacyt S.A.

(« Novacyt » ou la « Société »)

Mise à jour sur le test pour le coronavirus

Investissement dans les capacités de production

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 12 mars 2020 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, a le plaisir d'annoncer de nouveaux développements pour son test pour le nouveau coronavirus (COVID-19) développé par Primerdesign, sa division de diagnostic moléculaire, et d'avoir investi pour accroître significativement sa capacité de production afin de répondre à la demande croissante pour son test COVID-19.

En date du 11 mars 2020, Primerdesign a vendu et enregistré un montant de commandes de tests COVID-19, marqués CE ou destinés à la recherche (RUO), supérieur à 2,3 millions de livres sterling (2,6 millions d'euros). Ce montant représente environ cinq mois de chiffre d'affaires de la division en temps normal. Il s'agit de revenus supplémentaires de l'activité principale de Novacyt qui a également démarré l'année en force. Au cours des deux dernières semaines, le nombre de pays dans lesquels la société commercialise son test COVID-19 a doublé à plus de 50, ce qui devrait encore croître à mesure que le virus continue de se propager. Actuellement, la société réalise des ventes importantes en Europe et auprès d'un certain nombre de partenaires de distribution, nouveaux et existants, au Moyen-Orient.

En raison de l'intérêt suscité par le test COVID-19 de Primerdesign et de la nature évolutive de cette épidémie, la société ne peut pas prévoir les ventes avec certitude car le carnet de commandes continue d'évoluer quotidiennement. Il est cependant établi que la demande et l'intérêt pour les tests du Groupe restent très élevés et que le management s'attache à faire en sorte que Primerdesign puisse répondre à la demande du plus grand nombre de clients possible.

Capacité de production

Au cours des deux dernières semaines, Primerdesign a accru sa capacité de production de tests COVID-19 et répond à la demande actuelle. La société a acheté suffisamment de matières premières pour fabriquer 3,5 millions de tests COVID-19. En outre, la société a considérablement accru sa capacité de production par l'intermédiaire d'un sous-traitant en Europe continentale, spécialiste des produits pharmaceutiques et de diagnostics moléculaires de haute qualité conforme aux BPF pharmaceutiques. La combinaison des deux capacités de production devrait permettre de fabriquer jusqu'à 2 millions de tests COVID-19 par mois, multipliant ainsi la capacité de production initiale par 10. Cette capacité de production accrue sera opérationnelle dans les deux prochaines semaines. L'achat de matières premières supplémentaires et l'accroissement de cette capacité de production pourront être étendus dans le cadre de cet accord.

Autorisations réglementaires et NHS

Le Groupe travaille en étroite collaboration avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour répondre aux exigences strictes de l'Emergency Use Approval (EUA) de son test COVID-19 et

espère que sa demande sera acceptée. Un certain nombre d'autres agences nationales de santé continuent à examiner le test Novacyt, mais le Groupe n'est pas en mesure d'indiquer quand ces approbations pourraient être accordées. Dès qu'une approbation sera accordée, Novacyt le communiquera.

Novacyt a le plaisir d'annoncer l'achèvement d'une évaluation formelle de son test COVID-19 par Public Health England (PHE) et est très satisfait de l'évaluation des performances de son test. Le Groupe estime que ces données représentent une validation importante des requêtes de qualité et de performances exigées à ce jour pour son test COVID-19. Il est entendu que ce rapport sera partagé avec le NHS afin d'appuyer ses décisions concernant les tests COVID-19 dans tout le Royaume-Uni. Le Groupe s'attend donc à ce que le nombre d'hôpitaux du NHS qui achètent le test COVID-19 de Primerdesign s'accroisse.

Primerdesign examine en permanence toutes les bases de données génomiques COVID-19 publiques afin de s'assurer que son test reste efficace pour identifier toutes les souches connues du virus COVID-19. Par conséquent, la société reste confiante dans la performance de son test COVID-19 alors que le virus continue de se propager.

Graham Mullis, DG du Groupe, commente :

« Nous pensons que la demande et l'intérêt pour notre test COVID-19 pourraient se poursuivre pendant plusieurs mois car le virus continue de se propager d'un pays à l'autre. Nous nous assurons d'être parfaitement préparés pour répondre à la demande croissante du produit et positionnons Novacyt pour soutenir la réponse mondiale afin de surveiller et contenir l'épidémie de COVID-19. La commercialisation de notre test COVID-19 a déjà généré des revenus importants pour l'entreprise et nous prévoyons que cela se poursuive compte tenu de la demande croissante de tests.

En outre, nous pensons que l'intérêt porté à notre test COVID-19 aura un impact positif de long terme pour Novacyt, car de nouveaux clients envisagent d'acheter des produits de notre gamme élargie. Nous constatons déjà une demande accrue pour nos capacités B2B, nos clients cherchant à utiliser nos capacités de conception et de développement moléculaires.

Nous continuerons à tenir les actionnaires régulièrement informés des progrès du Groupe, mais nous leur demandons également d'être patients et essayons de répondre à une situation en constante évolution. »

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 du 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.