

Novacyt S.A.

(« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe »)

Point sur la R&D

De nouvelles opportunités majeures de croissance

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 27 juillet 2020 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, fait un état des lieux de ses activités R&D.

Principaux résultats R&D

- Lancement du test au chevet du patient qui comprend le test COVID-19 de Novacyt, le kit d'extraction d'ARN par PCR directe et des instruments q16 et q32 de test portables.
- Lancement d'un type de prélèvement salivaire pour faciliter le prélèvement des échantillons du patient, réduire les niveaux d'inconfort et fournir des données reproductibles.
- Développement d'un panel de tests respiratoires pour diagnostiquer et distinguer les agents responsables du rhume et de la grippe, y compris la grippe A&B, le VRS et la COVID-19. Lancement prévu pendant la saison de la grippe 2020/21 dans l'hémisphère nord.
- Mise au point d'un test à deux gènes pour les marchés qui utilisent cette méthode de test. Lancement prévu au plus tard en septembre 2020.
- Développement, en collaboration avec un partenaire, d'un test sérologique pour détecter les infections passées de COVID-19. Lancement prévu au quatrième trimestre 2020.

Le test d'amplification en chaîne par polymérase (PCR) COVID-19 de la société a été l'un des premiers à être développé et enregistré dans le cadre de la directive CE-IVD, faisant de Novacyt un pionnier et un leader dans le domaine des diagnostics de la COVID-19. Le succès du produit s'est construit autour de principes de conception robustes et de la sélection d'une cible génétique qui a jusqu'à présent démontré des niveaux de mutation et de variation génétique extrêmement faibles. À ce jour, la cible a été analysée par rapport à 42 655 séquences virales individuelles de COVID-19 et a démontré un niveau de détection de 100%.

Novacyt reste déterminée à tirer parti de cette position novatrice pour les tests de la COVID-19 et plus largement pour les tests de dépistage des maladies respiratoires, et à investir pour répondre aux besoins non satisfaits du marché. Le Groupe a déjà lancé trois nouveaux produits innovants, Exsig™ Direct, Exsig™ Mag et COVID-HT, pour aider les laboratoires à tester la présence de COVID-19 en améliorant l'efficacité des flux de travail et en contribuant à combler le besoin de réactifs d'extraction au niveau mondial.

Les scientifiques du Groupe continuent d'innover et les détails ci-dessous font état des activités de développement en cours qui devraient générer des revenus supplémentaires pour le Groupe une fois lancées. Novacyt continue de développer son portefeuille de brevets par le biais de nouveaux dépôts pour protéger ses produits et sa position de leader sur le marché des tests COVID-19.

Lancement du dispositif de test au chevet du patient

À la suite de l'annonce faite par le Groupe le 22 juillet 2020, Novacyt confirme le lancement de son dispositif de dépistage au chevet du patient (Near Patient Testing - NPT) pour la COVID-19. La validation du dispositif comprend l'analyse par un laboratoire clinique accrédité de premier plan de plus de 400 prélèvements de patients. La sensibilité et la spécificité du test sont supérieures à 99%. De nombreux hôpitaux du NHS utilisent déjà le dispositif de Novacyt au sein de leurs unités ou des tests rapides et fiables sont prérequis pour que les patients reçoivent des soins. Des programmes pilotes

sont en cours en chirurgie, cancérologie et radiologie où la nécessité d'avoir des tests d'urgence efficaces est prérequis pour l'administration de soins. De plus, le dispositif au chevet du patient de Novacyt est utilisé dans le privé dans les domaines du sport et de l'industrie minière. Le Groupe étudie la possibilité pour d'autres industries d'utiliser son dispositif pour une utilisation fréquente et rapide des tests COVID-19.

Lancement d'un nouveau type de prélèvement

Le test COVID-19 de Novacyt a été mis au point pour être utilisé avec les types de prélèvements initialement privilégiés par les autorités et les principaux leaders d'opinion, comprenant les écouvillons oropharyngés (gorge) et nasopharyngés (nez) ainsi que les expectorations. Pour faciliter le prélèvement d'échantillons sur les patients, réduire l'inconfort et obtenir des données plus reproductibles, d'autres types de prélèvements moins invasifs et plus faciles à collecter ont été étudiés par diverses autorités.

Des études récentes¹ ont démontré que la salive contient souvent un nombre beaucoup plus élevé de particules virales qu'un prélèvement nasopharyngé. Une étude indépendante réalisée par la Liverpool School of Hygiene and Tropical Medicine avec le test COVID-19 de Novacyt a conclu que « *le SARS-Cov-2 peut être détecté avec une plus grande sensibilité dans les prélèvements de salive comparés aux prélèvements par écouvillons oropharyngés* »². Après avoir effectué sa propre validation du prélèvement salivaire, Novacyt confirme que ce type de prélèvement peut être utilisé avec son test COVID-19.

D'autre part, comme détaillé dans l'annonce de la société le 22 juillet 2020, un essai clinique sur 2 000 patients, mené par l'université Queen Mary de Londres et utilisant le dispositif de test au chevet du patient de Novacyt, évalue l'efficacité des prélèvements nasaux à mi-nez par rapport aux prélèvements nasopharyngés invasifs comme type de prélèvement supplémentaire.

Développement d'un panel de test respiratoire

Il reste difficile pour les prestataires de soins de santé de différencier la COVID-19 des autres maladies respiratoires, en particulier lors d'une épidémie de grippe saisonnière car les symptômes sont proches. C'est pourquoi il est nécessaire de développer des panels de test respiratoire capables de diagnostiquer et de distinguer les agents responsables du rhume et de la grippe. Novacyt a travaillé en étroite collaboration avec certains leaders d'opinion clés pour déterminer la composition de ces panels. Cela a abouti à la création d'un panel comprenant le diagnostic différentiel des gripes A et B, du virus respiratoire syncytial (VRS), du coronavirus générique et de la COVID-19. Novacyt prévoit de lancer le panel sous le marquage CE au mois de septembre 2020, pendant la saison de la grippe 2020/21 dans l'hémisphère nord.

Développement d'un test à deux gènes

Bien que le test COVID-19 du Groupe continue de démontrer une performance de premier plan en termes de spécificité et de sensibilité, un certain nombre de pays légifèrent sur l'utilisation d'une approche de test à deux gènes. Cette approche est motivée par des préoccupations concernant la mutation du virus et l'incapacité de certains autres tests PCR à détecter les cas positifs.

Si Novacyt est en mesure de démontrer la supériorité de son approche monogénique, le test ayant reçu l'autorisation d'utilisation d'urgence de la plupart des grands organismes de santé, dont la FDA américaine et l'OMS, l'insistance sur le déploiement de deux tests à deux gènes a entravé la capacité du Groupe à pénétrer certains marchés. Le Groupe finalise actuellement le développement de son propre test à deux gènes cibles et prévoit de le lancer au plus tard en septembre 2020.

¹ Wyllie et al: medRxiv 2020.04.16.20067835; doi: <https://doi.org/10.1101/2020.04.16.20067835>

² Byrne and Adams et al: medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.07.09.20149534>; July 2020

Tests sérologiques

Il a été largement démontré que les prestataires de soins de santé ont besoin d'une méthode efficace pour identifier les personnes qui ont déjà été exposées à la COVID-19 et qui peuvent donc être immunisées contre une nouvelle infection. Les méthodes sérologiques actuelles tentent généralement de distinguer les anticorps IgM et IgG.

La réponse immunitaire humaine à l'infection se traduit par la production d'anticorps par l'organisme au cours de la phase infectieuse initiale. Cependant, ces anticorps ne sont pas produits immédiatement et peuvent ne pas être détectés avant 14 jours après l'infection. Par conséquent, la détection de l'ARN viral par test PCR est la méthode de choix la plus sensible pour le diagnostic précoce de l'infection, souvent chez des patients qui ne présentent que peu ou pas de symptômes cliniques. La réponse des anticorps IgM est également de courte durée. Cependant, l'organisme génère une réponse plus durable avec la production d'anticorps IgG. Ce sont ces anticorps IgG qui témoignent d'une infection passée et qui confèrent généralement une certaine forme d'immunité contre une infection future.

Après des recherches approfondies sur un certain nombre de méthodes sérologiques, Novacyt travaille avec un partenaire qui a développé un test de détection des anticorps IgG contre la COVID-19. À ce jour, le produit a démontré des niveaux significatifs de sensibilité et de spécificité pour la détection des anticorps IgG chez les patients 14 jours après avoir été testés positifs à la COVID-19 par un test PCR. Novacyt procède actuellement à sa propre évaluation des performances pour valider le test sérologique et cherchera à lancer un produit portant le marquage CE au cours du quatrième trimestre 2020.

Graham Mullis, directeur général de Novacyt, déclare :

« Novacyt s'est imposée comme un pionnier du diagnostic de la COVID-19 grâce au développement rapide et au succès de son test PCR du virus. Nous restons déterminés à tirer parti de cette position innovante sur le marché des tests COVID-19 et plus largement sur celui des maladies infectieuses, en continuant à investir dans l'entreprise pour répondre aux besoins non satisfaits du marché des diagnostics. Le pipeline immédiat de nouveaux produits devrait générer des revenus supplémentaires pour le Groupe à court terme, mais la position financière renforcée de Novacyt signifie également que nous sommes en mesure de redéfinir notre pipeline de R&D pour les trois prochaines années, ce qui devrait générer des opportunités de croissance importantes et continues à plus long terme ».

Cette annonce contient des informations privilégiées aux fins de l'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