

Novacyt S.A.

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

Point sur la Recherche & Développement

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 24 février 2021 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, fait le point sur l'avancement de ses programmes de recherche et développement (R&D) en cours, y compris le développement de son portefeuille de produits, les essais cliniques et la publication des validations indépendantes des tests COVID-19 du Groupe.

Parallèlement à l'objectif actuel de poursuivre l'optimisation des opportunités offertes par le test COVID-19, le Groupe développe également sa stratégie en vue de fournir une activité de diagnostic durable à long terme. Novacyt a l'intention de présenter ces plans au cours du deuxième trimestre 2021.

En élargissant son portefeuille de produits COVID-19, le Groupe continue de répondre à l'évolution rapide du marché des diagnostics :

- Extension du portefeuille SNPsig® pour détecter les nouvelles variantes préoccupantes du SARS-CoV-2, y compris une variante spécifique prédominante aux États-Unis
- Lancement des tests COVID-HT Direct marqué CE, une nouvelle génération de tests de dépistage direct du SARS-CoV-2 par PCR pour les laboratoires à haut débit
- Développement du test à flux latéral (LFT) de l'anticorps COVID-19
- Développement du test COVID-19 LAMP (loop-mediated isothermal amplification)
- Développement d'un panel de tests innovants pour la détection de l'aspergillus, une infection fongique respiratoire associée à un risque de co-infection chez les patients atteints de la COVID-19.
- Développement d'un test à deux gènes cibles PROMate™ pour s'adresser aux marchés qui utilisent cette méthode de dépistage

Le Groupe continue de soutenir les équipes de recherche clinique expertes qui entreprennent des essais cliniques sur le marché mondial des tests COVID-19 :

- L'université Queen Mary de Londres a achevé avec succès l'essai clinique de tests rapides dans les maisons de soins en utilisant le système de PCR rapide développé par le Groupe.
- L'étude relative à la surveillance des variantes a commencé au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Amérique latine

Le portefeuille de produits COVID-19 de Novacyt continue d'obtenir des approbations et des accréditations indépendantes :

- Le groupe de validation technique (TVG - Technical Validation Group) du Ministère de la Santé et des Affaires Sociales britannique (DHSC) a annoncé que la validation en service de PROMate™ a été achevée avec succès.
- Astra Zeneca a fait état de la réussite de la mise en œuvre de l'analyse des prélèvements de salive de son personnel à l'aide du test COVID -19 genesig® de Novacyt

Développement du portefeuille de produits SNPsig®

Avec l'émergence rapide de variantes importantes du virus du SARS-CoV-2, le Groupe a étoffé son portefeuille de génotypage par réaction en chaîne de la polymérase (PCR), SNPsig®, annoncé le 2 février 2021, pour y intégrer la détection de la nouvelle variante suscitant des inquiétudes (VOC-202102/02)¹, d'abord identifiée dans la variante de Bristol et de Californie (B.1.429/CAL.20C)². Ces extensions démontrent la capacité du Groupe à faire correspondre l'évolution rapide du virus à une surveillance bio-informatique en temps réel et à un développement accéléré des produits. L'étude relative à la surveillance des variantes, également annoncée le 2 février 2021, a débuté sur des sites au Royaume-Uni, aux États-Unis et en Amérique latine, ce qui permettra aux scientifiques et aux professionnels de la santé sur le terrain de déterminer l'incidence des principales variantes en question dans leurs populations et de formuler des stratégies de confinement et/ou de prise en charge spécifique des patients.

Lancement du test COVID-HT Direct marqué CE

Novacyt annonce le lancement de sa nouvelle génération de test COVID-19 PCR à haut débit (COVID-HT Direct), qui a également obtenu le marquage CE sur la base de données validées par des organismes indépendants. Cela fait suite au lancement du premier test COVID-19 PCR à haute capacité du Groupe (COVID-HT) en juin 2020. Le nouveau test dispense de systèmes d'extraction automatisés dans un laboratoire de PCR à haut débit, ce qui réduit le temps de traitement, les coûts et la main d'œuvre jusqu'à 30 %. Le nouveau test COVID-HT Direct utilise des écouvillons pharyngés recueillis dans des milieux de transport viraux (sans guanidine) et du sérum physiologique. COVID-HT Direct est déjà utilisé dans l'un des laboratoires de référence du Royaume-Uni et est en cours de validation pour une utilisation avec des laboratoires PCR privés à haut débit partenaires.

Développement d'un test LFT COVID-19

Le Groupe poursuit ses travaux de développement d'un test à flux latéral d'anticorps IgG (LFT) qui sera utilisé comme un test rapide d'anticorps destiné à un usage professionnel. Un LFT est un dispositif de diagnostic facile à utiliser, utilisé pour confirmer la présence ou l'absence d'un agent pathogène ou d'un biomarqueur, et il faut environ 10 à 20 minutes ou moins pour obtenir un résultat.

Le Groupe prévoit de lancer son LFT au deuxième trimestre 2021, soit un peu plus tard que prévu, car elle a pris la décision stratégique de développer une nouvelle génération de LFT pour détecter les anticorps neutralisants générés par une immunisation réussie et pour aider ainsi à contrôler l'efficacité des futurs vaccins³. Le Groupe estime que cela illustre bien comment il peut élargir les perspectives de revenus liées à la COVID-19, étant donné que la demande de tests continuera à se développer.

Développement du test COVID-19 LAMP (loop-mediated isothermal amplification)

Comme annoncé le 16 novembre 2020, le Groupe a terminé les premiers essais de sa technologie LAMP pour sa plateforme d'instruments q16 et q32 et d'autres plateformes LAMP existantes et a démontré des résultats initiaux très encourageants. Novacyt continue d'évaluer les opportunités offertes par le test LAMP et lancera sa technologie en fonction de la demande.

Développement d'un nouveau panel de tests pour détecter les infections fongiques de l'aspergillose

¹ PHE: Investigation of SARS-CoV-2 variants of concern in England, Technical briefing 6, 13 February 2021

² Zhang W, Davis BD, Chen SS, Sincuir Martinez JM, Plummer JT, Vail E. Emergence of a Novel SARS-CoV-2 Variant in Southern California. JAMA. Published online February 11, 2021. doi:10.1001/jama.2021.1612

³ "Covid: South Africa halts AstraZeneca vaccine rollout over new variant". BBC News. 8 February 2021

L'aspergillose est une infection causée par le champignon *aspergillus*, fréquente chez les patients⁴ dont le système immunitaire est affaibli et, plus récemment, elle a été associée à une co-infection chez les patients atteints du SARS CoV-2⁵ et d'aspergillose pulmonaire associée à la COVID-19⁶. L'infection est liée à la ventilation à long terme des patients. En dehors des infections par le SARS-CoV-2, l'aspergillose reste également une infection respiratoire potentiellement grave qui touche environ 5 millions de patients dans le monde⁷.

Le nouveau panel de test PCR multiplex de Novacyt détectera les cinq principaux sous-types d'*aspergillus* et fonctionnera sur les instruments q32 du Groupe et aussi sur d'autres plateformes. Novacyt prévoit de commencer bientôt les études de validation, permettant d'envisager un lancement commercial durant le second semestre 2021.

Une fois lancé, le nouveau panel de test sera le deuxième produit de la gamme COVID-19+ de Novacyt, après le lancement du panel de test hivernal multiplex Winterplex™ en août 2020. Ce lancement s'inscrit également dans la stratégie de Novacyt visant à élargir son portefeuille de produits innovants de diagnostic médical respiratoire.

Développement du test à deux gènes cibles PROMate™

Suite au succès initial du test PROMate™ visant à améliorer l'efficacité du flux de travail lorsqu'il est utilisé avec les plateformes d'instruments q16 et q32 du Groupe, Novacyt développe une version à deux gènes cibles de ce test pour soutenir les marchés et les cas d'utilisation où un test à deux gènes est nécessaire. Les mêmes avantages opérationnels seront disponibles pour les clients.

Succès de l'essai clinique avec l'université Queen Mary de Londres

Comme annoncé le 16 novembre 2020, l'Université Queen Mary de Londres (QMUL) a achevé l'essai clinique utilisant les plateformes de test rapide COVID-19 du Groupe dans les maisons de soins. À l'issue de cet essai, plus de 4 500 échantillons et leurs résultats ont été enregistrés. L'analyse des données est maintenant en cours et les résultats devraient être communiqués au cours du second semestre 2021.

Obtention et publication de la validation de la TVG de PROMate™

Le 29 janvier 2021, le Royaume-Uni a annoncé la validation en service de l'essai PROMate™ utilisant les plateformes PCR q16 et q32 du Groupe. Cet essai a été achevé avec succès en décembre 2020 et publié par le Technology Validation Group (TVG) en janvier 2021⁸.

L'étude indépendante a été réalisée dans quatre laboratoires du Service National de Santé britannique (NHS) avec 759 échantillons, dont 242 positifs et 517 négatifs. L'analyse des résultats a démontré un très haut niveau de sensibilité et de spécificité, de sorte que les performances de PROMate™ ont été jugées conformes à la norme de l'Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé pour les points de service (tests rapides). Cette accréditation de la TVG soutient l'utilisation du dispositif q16/q32 et de PROMate™ dans un environnement au chevet du patient, ainsi que son

⁴ <https://www.cdc.gov/fungal/diseases/aspergillosis/index.html>

⁵ Lai CC, Yu WL. COVID-19 associated with pulmonary aspergillosis: A literature review J Microbiol Immunol Infect. 2020;S1684-1182(20)30238-3. doi:10.1016/j.jmii.2020.09.004

⁶ Salmanton-García J, Sprute R, Stemler J, Bartoletti M, Dupont D, Valerio M, et al. COVID-19-associated pulmonary aspergillosis, March–August 2020. Emerg Infect Dis. 2021 Apr. <https://doi.org/10.3201/eid2704.204895>

⁷ Denning DW, Pleuvry A, Cole DC. Global burden of allergic bronchopulmonary aspergillosis with asthma and its complication chronic pulmonary aspergillosis in adults. external icon Med Mycol. 2013 May;51(4):361-70.

⁸ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/957995/TVG_Report-PROMate.pdf

déploiement actuel dans l'ensemble du NHS et sur les marchés internationaux. PROMate™ est le seul test PCR direct validé par le TVG, réaffirmant la position du Groupe à la pointe de la technologie PCR.

Mise en œuvre réussie de l'analyse des échantillons de salive du personnel d'Astra Zeneca à l'aide du test genesig®.

Début 2020, AstraZeneca a mis en place un programme interne de dépistage volontaire du SARS-CoV-2 pour les employés asymptomatiques au Royaume-Uni et en Suède en utilisant le test COVID-19 genesig® de Novacyt. En février 2021, environ 70 000 tests PCR de dépistage du SARS-CoV-2 ont été réalisés dans des centres de test internes d'AstraZeneca dans le monde entier, dont 54 000 sont basés sur des prélèvements salivaires. Suite à la mise en place des tests de salive, l'adoption par les employés a été multipliée par 4 environ et plus de 90 % des 1 062 employés interrogés ont exprimé leur préférence pour ce procédé par rapport aux écouvillons oropharyngés (gorge) ou nasopharyngés (nasaux). L'étude souligne l'adoption à 90 % des tests de salive pour les patients asymptomatiques et les excellents taux de détection de 0,33 copie de l'ARN du génome viral entier/ μL , ainsi que la sensibilité de $\geq 95\%$ et la spécificité de 100 %⁹. Ce résultat montre comment le test PCR peut être utilisé pour les tests massifs des patients asymptomatiques.

Graham Mullis, Directeur général de Novacyt, déclare :

« Novacyt continue de miser sur sa réputation de groupe innovant et sa position sur le marché des tests COVID-19 en évolution permanente, pour continuer à créer de la valeur et à soutenir les cliniciens et les laboratoires dans un contexte global. On notera qu'après son lancement, notre test PROMate™ a été bien accueilli par les utilisateurs, ouvrant de nouvelles perspectives commerciales, pour les tests PCR rapides, y compris sur les marchés privés. En outre, nous nous réjouissons de présenter nos plans à long terme pour Novacyt au cours du deuxième trimestre de cette année, alors que nous continuons à définir notre stratégie pour assurer une croissance durable et à long terme. »

- Fin -

⁹ Nikki Carter, Maryam Clausen, Rebecca Halpin et al. A novel, automated SARS-CoV-2 saliva PCR test protects a global asymptomatic workforce, 17 February 2021, PREPRINT (Version 1) available at Research Square [<https://doi.org/10.21203/rs.3.rs-246781/v1>]

Contacts

Novacyt SA

Graham Mullis, Chief Executive Officer
James McCarthy, 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

Numis Securities Limited (Joint Broker)

Freddie Barnfield / James Black
+44 (0)20 7260 1000

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw / Mary Whittow
+44 (0)20 3727 1000
victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / alex.shaw@fticonsulting.com /
mary.whittow@fticonsulting.com / Novacyt.group@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines
+33 (0)147 03 69 48
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 la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie ainsi que ses partenaires mondiaux, dont les grands acteurs du secteur.

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