

Novacyt S.A.

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

## Point sur l'avancement de la R&D et sur les activités du Groupe au Royaume-Uni

**Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 23 avril 2021** – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, fait le point sur l'avancement de ses programmes de recherche et développement (R&D) relatifs à la COVID-19, en vue de répondre à l'évolution rapide des demandes de tests, notamment en raison de la mutation continue du SARS-CoV-2 à travers le monde. Novacyt fait également le point sur ses activités au Royaume-Uni.

### Points sur les programmes de R&D

- Extension du portefeuille de tests de flux latéral (Lateral Flow Test - LFT) PathFlow® avec le test COVID-19
  - Lancement du LFT pour détecter les anticorps IgG du SARS-CoV-2.
  - Développement d'un LFT pour détecter et différencier les anticorps IgG du SARS-CoV-2 IgG, lancement prévu au troisième trimestre 2021.
  - Développement d'un LFT pour détecter les antigènes du SARS-CoV-2, lancement prévu avant la fin du deuxième trimestre 2021.
- Extension du portefeuille de produits COVID-19 genesig® par réaction en chaîne par polymérase (PCR)
  - Lancement d'un test PCR à trois gènes cibles marqué CE
- Extension du portefeuille PROMate™ de produits PCR COVID-19 pour améliorer l'efficacité du flux de travail dans un environnement au chevet du patient.
  - Développement d'un test à deux gènes cibles, lancement prévu en mai 2021
  - Lancement d'un test permettant d'identifier une mutation clé, E484K, présente dans toutes les variants préoccupants (Variants Of Concern - VOC) identifiés.
- Extension du portefeuille de produits COVID-19 SNPsig® de génotypage par PCR pour détecter les variants du SARS-CoV-2
  - Lancement du panel de tests VariPLEX™, marqué CE, pour détecter de nombreux variants
  - Développement d'un test pour détecter un variant initialement identifié en Inde, lancement prévu pour la semaine commençant le 26 avril 2021.

### Points sur les activités au Royaume-Uni

- Développement de l'infrastructure commerciale au Royaume-Uni
- Intégration dans l'accord-cadre national du Département de la Santé d'Angleterre (Public Health England -PHE- National Framework Agreement)

### Graham Mullis, Directeur général de Novacyt, déclare :

*« Le développement et l'extension continus de notre portefeuille COVID-19 démontrent la capacité de Novacyt à faire face à l'évolution rapide du SARS-CoV-2 avec une surveillance bioinformatique en temps réel et un développement accéléré des produits. Nous continuons à nous engager à identifier les besoins des patients et à relever les défis de la santé d'aujourd'hui et dans les années à venir, tout en continuant à renforcer notre position d'innovateur de premier plan dans le domaine des tests de diagnostic.*

*Nous sommes également heureux d'être inclus dans l'accord-cadre national du Département de la Santé d'Angleterre (Public Health England -PHE), qui permet aux hôpitaux du Département de la Santé d'Angleterre (PHE) et du Service National de Santé britannique (NHS) d'acheter nos produits accrédités sans avoir à passer de contrat direct. Nous nous réjouissons de l'opportunité d'étendre notre soutien au dépistage au Royaume-Uni grâce à notre infrastructure établie et de construire un avenir à long terme sur ce marché important, ainsi que sur les marchés internationaux alors que nous continuons à investir dans nos activités commerciales. »*

### **Extension du portefeuille de LFT PathFlow®.**

**PathFlow® SARS-CoV-2 IgG** est un LFT à usage professionnel pour la détection des anticorps IgG du SARS-CoV-2, lancé sous forme de test CE-IVD le 31 mars 2021. Le test offre un temps de réponse rapide pour des résultats à partir de 10 minutes et a démontré une sensibilité de 98 % et une spécificité de 99 % dans les études de validation.

**PathFlow® SARS-CoV-2 SMART IgG** est une nouvelle génération de LFT pour détecter et, surtout, différencier les anticorps IgG. Le test devrait aider les cliniciens à comprendre l'impact des programmes d'immunisation, ainsi que les niveaux d'immunité découlant de l'infection par le virus. Le Groupe prévoit actuellement de lancer ce test au troisième trimestre 2021.

**PathFlow® SARS-CoV-2 Antigen** est un test LFT de dépistage des antigènes du SARS-CoV-2 à usage professionnel et domestique, qui utilise des échantillons non invasifs prélevés par écouvillonnage nasal antérieur pour fournir un résultat en environ 15 minutes. Novacyt a travaillé avec un partenaire pour développer ce test capable de détecter le virus indépendamment des mutations connues actuellement. Le Groupe prévoit de lancer le test en tant que CE-IVD avant la fin du deuxième trimestre 2021 et s'attend à ce qu'il vienne compléter sa position établie dans le domaine du test PCR COVID-19. Le marché du test COVID-19 continuant à se développer, les Administrateurs estiment que ce produit pourrait générer des revenus importants pour Novacyt.

### **Extension du portefeuille genesig® de produits PCR COVID-19**

Suite à un besoin émergeant dans certains pays, Novacyt a lancé un test CE-IVD de dépistage de la COVID-19 à trois gènes cibles qui peut être utilisé avec des échantillons nasopharyngés, oropharyngés et salivaires. Cette extension clé du portefeuille genesig® de produits COVID-19, tout comme les tests à un et deux gènes cibles, devrait être essentielle pour une application dans le cadre de programmes de dépistage dans les aéroports et de déconfinement dans certains pays.

### **Extension du portefeuille PROMate™ de produits PCR**

PROMate™ reste le seul test *direct-to-PCR* approuvé par le groupe de validation technologique du ministère de la Santé du Royaume-Uni et permet un test proche du patient avec des résultats en moins de 90 minutes. L'actuel test CE-IVD PROMate™ COVID-19 identifie le gène ORF1ab du SARS-CoV-2. Face à une demande croissante dans certains pays, Novacyt prévoit de lancer en mai 2021 un deuxième test CE-IVD COVID-19 PROMate™ pour identifier à la fois le gène ORF1ab et le gène M du SARS-CoV-2.

En outre, Novacyt a lancé PROMate™ SARS-CoV-2 E484K, un test de recherche (Research-Use-Only - RUO) pour identifier cette mutation clé, avec un test CE-IVD prévu sous réserve de demande. E484K est une mutation présente dans tous les variants préoccupants (VOC) existants et a été associée à l'évasion immunitaire et à la réduction de l'efficacité des vaccins.

### **Extension du portefeuille SNPsig® de génotypage par PCR**

En plus de VariPLEX™, le panel de test CE-IVD VariPLEX™ récemment lancé par Novacyt, le Groupe dispose de huit tests RUO, ce qui, selon elle, constitue le portefeuille de détection de variants le plus complet actuellement disponible pour traiter les variants du SARS-CoV-2 répandus dans le monde.

Le lancement d'un test pour la recherche (RUO) afin de détecter un nouveau variant identifié à l'origine en Inde est prévu pour la semaine prochaine et renforce le leadership de Novacyt en répondant à un besoin urgent de santé publique et aux exigences du marché. (Vous trouverez ci-dessous tous les détails sur le portefeuille SNPsig®).

### **Faits marquants sur les activités au Royaume-Uni**

Novacyt a investi de manière significative pour soutenir le marché britannique au cours des 12 derniers mois et compte désormais plus de 50 spécialistes de terrain dédiés au Service National de Santé britannique (NHS) en Angleterre, au Pays de Galles, en Écosse et en Irlande du Nord. En outre, Primerdesign et Microgen Bioproducts, filiales à 100 % de Novacyt, ont intégré l'accord-cadre national de microbiologie pour les services et biens de diagnostic (lot 1) publié par le Département de la Santé d'Angleterre (Public Health England - PHE) pour une gamme complète de produits cliniques, y compris les tests accrédités du portefeuille du Groupe.

La sélection réussie de Primerdesign et de Microgen Bioproducts dans l'accord-cadre national du Département de la Santé d'Angleterre (PHE), couplée aux investissements du Groupe dans son infrastructure commerciale pour fournir de nouveaux produits et établir une force de vente directe, démontrent que Novacyt est bien positionnée pour développer une position commerciale à long terme dans le marché britannique.

- Fin -

### **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](mailto:victoria.fostermitchell@fticonsulting.com) / [Alex.Shaw@fticonsulting.com](mailto:Alex.Shaw@fticonsulting.com) / [mary.whittow@fticonsulting.com](mailto:mary.whittow@fticonsulting.com)

#### **FTI Consulting (France)**

Arnaud de Cheffontaines  
FTI Consulting

### A propos du portefeuille SNPsig®

Le tableau ci-dessous contient des détails sur le portefeuille de produits SNPsig® de Novacyt, qui ont été lancés à ce jour ou dont le lancement est imminent. Le groupe de surveillance bioinformatique de Novacyt reste très vigilant et, au fur et à mesure que de nouvelles mutations significatives sont identifiées, elles seront ajoutées au portefeuille SNPsig®.

Type de test	Profil de détection
SNPsig® VariPLEX™ SARS-CoV-2	20I/501Y.V1, 20H/501Y.V2, 20J/501Y.V3, 20C/S.452R, N501Y, E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (20I/501Y.V1)	20I/501Y.V1 (Royaume-Uni)
SNPsig® SARS-CoV-2 (20H/501Y.V2)	20H/501Y.V2 (Afrique du Sud)
SNPsig® SARS-CoV-2 (20J/501Y.V3)	20J/501Y.V3 (Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (20B/S.484K)	20B/S.484K (Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (N501Y)	Variants avec la mutation N501Y (Royaume-Uni, Afrique du Sud et Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K)	Variants avec la mutation E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (L452R)	Variants avec la mutation L452R
SNPsig® SARS-CoV-2 (VUI-21APR-01) *	VUI-21APR-01 (Inde)
SNPsig® SARS-CoV-2 (VUI-21MAR-02) *	VUI-21MAR-02 (Brésil)

\*en développement

### 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, le développement et la fabrication pour tiers. 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](http://www.novacyt.com)