

Point sur la Recherche & Développement

Lancement de deux nouveaux tests permettant de différencier la COVID-19 des virus hivernaux courants, et des variants de la COVID-19

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 30 septembre 2021 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, fait un point sur ses activités de R&D.

Faits principaux

- Lancement d'un nouveau test PCR Winterplex™ marqué CE pour diagnostiquer la COVID-19, le virus respiratoire syncytial (VRS) et différents types de grippe.
- Lancement d'un nouveau test PCR Escapeplex™ marqué CE pour diagnostiquer quatre variants majeurs de la COVID-19.
- Développement de CO-Prep™ pour poursuivre l'automatisation et la rationalisation du flux de travail du test PROMate® de Novacyt, utilisé au chevet du patient.
- Mise à jour concernant la gamme de tests de flux latéral (LFT) PathFLOW®.

genesig® SARS-CoV-2 Winterplex™

À l'approche de la saison grippale 2021-2022 dans les pays de l'hémisphère Nord, Novacyt a réalisé une analyse des séquences récentes du génome de la grippe en utilisant son expertise spécialisée en matière de surveillance bioinformatique afin de déterminer l'importance de la dérive génétique du virus par rapport à l'année précédente. Grâce à cette analyse, Novacyt a détecté des mutations importantes dans les séquences publiées du virus de l'influenza B (grippe B) et a mis au point un nouveau test Winterplex™ pour traiter la nouvelle souche de grippe B pour la saison hivernale 2021-2022. Le nouveau test Winterplex™ combine les tests de la grippe B, de la COVID-19 à trois gènes, de la grippe A et du VRS dans un seul kit afin de fournir aux cliniciens et aux laboratoires une solution de test complète. Le test est conçu pour être utilisé dans les laboratoires centraux équipés de plateformes PCR ouvertes.

SNPsig® SARS-CoV-2 Escapeplex™

Après le lancement réussi d'Escapeplex™ en tant que test à usage exclusif pour la recherche (RUO) en avril 2021, Novacyt a lancé une version du test marqué CE pour répondre à la demande en matière d'utilisation clinique. Escapeplex™ comprend des cibles génétiques pour quatre mutations clés ou variants préoccupants (VoC) du SARS-CoV-2, permettant aux cliniciens et aux laboratoires de détecter les variants du virus les plus importants dans un seul kit. Le test identifie quatre mutations d'échappement connues pour être associées aux variants préoccupants les plus importants. Escapeplex™ a été conçu pour être utilisé dans les laboratoires centraux équipés de plateformes PCR ouvertes.

Développement de CO-Prep™

Dans le cadre de la stratégie visant à renforcer l'offre de tests au chevet des patients du Groupe, avec des solutions offrant un meilleur flux de travail, Novacyt a codéveloppé CO-Prep™, un instrument de manipulation automatisée d'échantillons. CO-Prep™ a été conçu pour automatiser les étapes de manipulation des liquides pour PROMate®, la gamme de tests au chevet des patients de la Société. L'efficacité d'utilisation de CO-Prep™ s'appuie sur un faible encombrement facilitant l'utilisation sur paillasse ou dans des hottes de

confinement. CO-Prep™ offre ainsi aux laboratoires une capacité accrue, une automatisation de la phase répétitive du pipetage, un gain de temps de passage et une précision accrue ainsi qu'une réduction du risque de contamination intra-échantillons et une optimisation du temps des techniciens qui pourront se concentrer sur d'autres tâches.

Le nouvel instrument CO-Prep™ suscite un vif intérêt de la part des clients avant son lancement le mois prochain. PROMate™ et Co-Prep™ ont initialement été conçus pour le test du COVID-19 mais les deux technologies, tests et instruments, pourront être utilisées à l'avenir pour cibler d'autres maladies.

Mise à jour de PathFLOW

Suite à l'annonce du 29 juin 2021, la Société confirme le retard du lancement de PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen, auto-test à flux latéral (LFT) pour détecter les antigènes du SRAS-CoV-2, initialement attendu au troisième trimestre 2021. Ce retard est dû à une augmentation de la demande d'autorisation d'autotests causant un retard des analyses par l'organisme notifié de la Société. L'organisme notifié a communiqué un retard pouvant aller jusqu'à six mois et le Groupe évalue par conséquent d'autres options d'approbation de son autotest COVID-19.

Suite à l'annonce du 23 avril 2021, le PathFlow® SARS-CoV-2 SMART IgG LFT de Novacyt, dont le lancement était prévu au troisième trimestre 2021, est également retardé. Ceci est dû au fait que le partenaire de la Société n'a pas été en mesure d'assurer un approvisionnement suffisant pour que Novacyt puisse lancer le test. Novacyt évalue donc d'autres options de LFT pour détecter et différencier les anticorps IgG du SRAS-CoV-2.

Novacyt continue de se concentrer sur l'accroissement de son portefeuille de LFT COVID-19 après le lancement des LFT à antigènes et anticorps PathFLOW® SARS-CoV-2 à usage professionnel plus tôt cette année, afin de compléter le portefeuille de réaction en chaîne par polymérase (PCR) en croissance de la Société.

Graham Mullis, Directeur général de Novacyt, déclare:

« Le lancement de Winterplex™ et Escapeplex™, renforce la capacité de Novacyt à répondre aux besoins évolutifs du marché du diagnostic, ces deux nouveaux tests marqués CE permettant de répondre en un seul kit respectivement à la prochaine saison hivernale de grippe dans l'hémisphère Nord et aux mutations clés du COVID-19. Novacyt démontre qu'il continue de mettre l'accent sur l'innovation avec le développement de COo-Prep™, qui offre de meilleures capacités de travail aux cliniciens et aux laboratoires qui testent la COVID-19. Cette technologie automatisée d'instrumentation pourra également être exploitée pour d'autres maladies et soutenir la croissance de la Société au-delà de la COVID-19. Nous restons déterminés à identifier les besoins des patients et à surmonter les défis de la santé aujourd'hui et des prochaines années, tout en continuant à renforcer notre place de Société de diagnostic de premier plan. »

- 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

Allegra Finance (French Listing Sponsor)

Rémi Durgetto / Yannick Petit

+33 (1) 42 22 10 10

r.durgetto@allegrafinance.com; y.petit@allegrafinance.com

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw

+44 (0)20 3727 1000

victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / Alex.Shaw@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, le développement et la fabrication pour tiers. Les principales unités commerciales de la Société comprennent Primerdesign et Lab21 Products, qui fournissent une vaste gamme de tests 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