

NCYT - Certification IVDR obtenue pour le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose

Novacyt S.A. (« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe ») Certification IVDR obtenue pour le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose Paris, France, Eastleigh et Manchester, Royaume-Uni – 17 octobre

2024 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), société internationale de diagnostic moléculaire proposant un large portefeuille de technologies et de services intégrés, annonce avoir reçu la certification selon les nouvelles exigences européennes du Règlement sur les diagnostics *in vitro* (« IVDR ») pour le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose. Le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose est un dispositif médical *in vitro* de classe C selon l'IVDR et est destiné à être utilisé par les professionnels de santé dans un environnement de laboratoire moléculaire. La certification IVDR garantit que le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose, fabriqué pour la vente dans l'UE est évalué par rapport à des exigences strictes en matière de qualité, de sécurité et de performance. Les fabricants sont tenus de fournir des preuves substantielles de la validité scientifique, ainsi que des données qui démontrent les performances analytiques et cliniques des tests. Le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose a été évalué par le British Standards Institution (BSI), un organisme indépendant d'évaluation de la conformité, et s'est avéré conforme à la nouvelle réglementation. La mucoviscidose est devenue la maladie génétique héréditaire réduisant l'espérance de vie la plus courante, touchant 1 nouveau-né vivant sur 2 500 chez la population caucasienne. Au Royaume-Uni, tous les nouveau-nés sont soumis à un dépistage de la mucoviscidose dans le cadre du test sanguin néonatal. Le test est effectué dans les trois premiers jours de la vie du bébé et consiste à piquer le talon du bébé et à recueillir quelques gouttes de sang sur une lame. Le sang est ensuite testé pour la mucoviscidose et d'autres maladies rares. Le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose utilise la technologie d'amplification ARMS (Amplification-Refractory Mutation System) et des analyseurs génétiques pour détecter les mutations, insertions ou délétions ponctuelles dans l'ADN. Le test est conçu en tenant compte de tous les scénarios de diagnostic cliniquement pertinents, tels que le dépistage des porteurs, le dépistage des nouveau-nés et les tests d'infertilité masculine. Le test de référence Yourgene® de la mucoviscidose, qui fait partie du portefeuille de santé reproductive de Yourgene, est utilisé pour identifier les patients présentant l'une des 50 mutations de la mucoviscidose les plus courantes dans la population européenne.

Lyn Rees, Directeur Général de Novacyt, a commenté : « *Il s'agit du deuxième produit de la gamme élargie de produits Novacyt à être conforme à la nouvelle réglementation européenne IVDR et c'est l'un des premiers tests de dépistage de la mucoviscidose IVDR sur le marché. La conformité à l'IVDR apporte aux cliniciens et aux patients une confiance accrue en ce qui concerne la qualité supérieure et la précision de ce test, ce qui en fait un test de plus en plus essentiel dans le dépistage et le diagnostic de la mucoviscidose. « Les tests de dépistage de la mucoviscidose sont répandus dans le monde entier et on a récemment constaté une augmentation dans certaines régions en raison d'un remboursement accru. Y compris l'Australie, où le gouvernement local a mis en place un schéma de remboursement à l'échelle nationale qui permet à toutes les Australiennes éligibles de bénéficier d'un dépistage de la mucoviscidose avant ou au début de la grossesse. Avec la dynamique croissante de ce marché, la certification IVDR ne fait que valider davantage la qualité de notre test au sein de l'UE et en dehors ».* **Contacts**

Novacyt SA

<https://novacyt.com/investors>

Lyn Rees, Directeur général

Via Walbrook RP

Steve Gibson, Directeur financier

SP Angel Corporate Finance LLP (conseiller et courtier désigné)

+44 (0)20 3470 0470

Matthew Johnson / Charlie Bouverat (financement d'entreprise)

Vadim Alexandre / Rob Rees (courtage d'entreprise)

Deutsche Numis (co-courtier)

+44 (0)20 7260 1000

Freddie Barnfield / Duncan Monteith / Michael Palser

Allegra Finance (Sponsor de la liste en français)

Rémi Durgetto / Yannick petit

+33 (1) 42 22 10 10

r.durgetto@allegrafinance.com /

y.petit@allegrafinance.com

Walbrook PR (relations publiques financières et relations investisseurs financiers)

Stephanie Cuthbert / Paul McManus /

Phillip Marriage / Alice Woodings

+44 (0)20 7933 8780 ou novacyt@walbrookpr.com

+44 (0)7796 794 663 / +44 (0)7980 541 893

+44 (0)7867 984 082 / +44 (0)7407 804 654

À propos du Groupe Novacyt (www.novacyt.com) Novacyt est une société internationale de diagnostic moléculaire qui propose un large portefeuille de technologies et de services intégrés, principalement axés sur la médecine génomique. La société développe, fabrique et commercialise une gamme de tests et d'instruments moléculaires fournissant des flux de travail et des services qui rendent possibles des solutions de bout en bout transparentes, de l'échantillon au résultat, dans plusieurs secteurs, notamment la santé humaine, la santé animale et l'environnement. La société est scindée en trois secteurs d'activité : **Clinique** Un large portefeuille de produits, de flux de travail et de services de diagnostic clinique in vitro humain axé sur trois domaines thérapeutiques :

- Santé reproductive : NIPT, mucoviscidose et autres tests rapides d'aneuploïdie
- Médecine de précision : test de génotypage DPYD
- Maladies infectieuses : Winterplex, panel PCR multiplex pour les infections respiratoires hivernales

Instrumentation Portefeuille de plateformes de préparation d'échantillons d'ADN à sélection de taille de nouvelle génération et de machines PCR rapides, comprenant :

- Technologie Ranger® : technologie automatisée de préparation d'échantillons d'ADN et d'enrichissement des cibles
- Instruments de PCR quantitative en temps réel (qPCR) genesig q16 et q32

Utilisation à des fins de recherche uniquement Gamme de services destinés au secteur des sciences de la vie :

- Conception, fabrication et approvisionnement de tests qPCR et de flux de travail haute performance pour une utilisation dans les domaines de la santé humaine, de l'agriculture, de la médecine vétérinaire et de l'environnement, afin de soutenir les organisations mondiales de la santé et l'industrie de la recherche
- Services de recherche pharmaceutique : séquençage du génome entier (WGS)/séquençage de l'exome entier (WES)

La société est scindée en trois secteurs d'activité : Le siège de Novacyt se situe à Vélizy-Villacoublay en France. La société possède des bureaux au Royaume-Uni (à Eastleigh et Manchester), à Singapour, aux États-Unis et au Canada, et elle est présente dans plus de 65 pays. La société est cotée sur le marché AIM de la Bourse de Londres (« NCYT ») et sur le marché Euronext Growth de la Bourse de Paris (« ALNOV »). Pour en savoir plus, veuillez consulter notre site web : www.novacyt.com