

NCYT - Lancement du test Yourgene® Insight DPYD certifié IVDR

Novacyt S.A. (« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe ») Lancement du test Yourgene® Insight DPYD certifié IVDR Paris, France, et Manchester, Royaume-Uni – 8 septembre 2026 – Novacyt S.A. (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT) (« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe »), société internationale de diagnostic moléculaire dotée d'un portefeuille croissant de technologies et de services intégrés, annonce le lancement commercial du test Yourgene® *Insight* DPYD certifié conforme au règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), élargissant ainsi le portefeuille de la Société dans le domaine de la génétique clinique sur les marchés européens réglementés. Ce lancement fait suite à l'introduction réussie du test Yourgene® *Insight* DPYD en tant que produit réservé à des fins de recherche (RUO) en mai 2026 et marque l'aboutissement de la transition réglementaire du test vers une pleine conformité avec l'IVDR de l'Union européenne. Le test Yourgene® *Insight* DPYD permet de détecter avec précision 19 variants cliniquement pertinents du gène DPYD, facilitant ainsi l'identification des patients présentant un risque accru de toxicité sévère liée aux chimiothérapies à base de fluoropyrimidines. Le test fournit aux laboratoires et aux cliniciens un outil essentiel pour étayer des décisions thérapeutiques éclairées et améliorer la prise en charge des patients. Il s'agit du premier test DPYD certifié CE suivant la nouvelle réglementation IVDR à intégrer l'ensemble des variants de niveau 1 et de niveau 2 actuellement recommandés par l'Association for Molecular Pathology et le National Comprehensive Cancer Network, offrant ainsi aux laboratoires une solution complète en phase avec les dernières recommandations cliniques. Le test a été développé en étroite collaboration avec des cliniciens de premier plan et a fait l'objet d'une évaluation approfondie afin de garantir qu'il répond aux besoins de tests des laboratoires cliniques habituels. La certification IVDR élargit les perspectives commerciales du produit, en particulier sur les marchés européens hautement réglementés, et illustre la croissance continue du portefeuille de diagnostics moléculaires cliniquement pertinents de la Société.

Lyn Rees, directeur général de Novacyt, a commenté : « *Le lancement du test Yourgene® Insight DPYD certifié IVDR constitue une étape importante pour Novacyt et démontre notre capacité à transformer l'innovation scientifique en produits cliniquement pertinents qui répondent à des besoins de santé urgents. À mesure que la médecine de précision progresse, les tests pharmacogénomiques jouent un rôle de plus en plus essentiel pour étayer des décisions thérapeutiques plus sûres et plus efficaces. En proposant le premier test DPYD certifié IVDR intégrant l'ensemble des variants recommandés de niveau 1 et de niveau 2, nous mettons à la disposition des laboratoires une solution complète en phase avec les dernières recommandations cliniques. Ce lancement renforce encore notre portefeuille dans le domaine de la génétique clinique et soutient notre stratégie visant à développer une activité de diagnostic moléculaire différenciée et à forte valeur ajoutée.* » **Contacts**

Novacyt SA

<https://novacyt.com/investors>

Lyn Rees, directeur général Steve Gibson, directeur financier

Via Walbrook RP

SP Angel Corporate Finance LLP (conseiller désigné et Co-courtier) +44 (0)20 3470 0470

Matthew Johnson / Charlie Bouverat (finance d'entreprise) Vadim Alexandre / Rob Rees (courtage d'entreprise)

Singer Capital Markets (Co-courtier)

+44 (0)20 7496 3000

Phil Davies / James Fischer / Samed Ethem

Allegra Finance (sponsor de la liste en français) +33 (1) 42 22 10 10 r.durgetto@allegrafinance.com / Rémi Durgetto / Yannick Petit y.petit@allegrafinance.com	
Walbrook PR (relations publiques financières et relations investisseurs) Paul McManus / Lianne Applegarth / Alice Woodings	+44 (0)20 7933 8780 ou novacyt@walbrookpr.com +44 (0)7980 541 893 / +44 (0)7584 391 303 / +44 (0)7407 804 654

À propos du Groupe Novacyt (www.novacyt.com) Novacyt est une entreprise internationale de diagnostics moléculaires offrant 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 moléculaires et d'instruments pour offrir des flux de travail et des services complets et continus, de l'échantillon au résultat, dans divers 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 diagnostic in vitro pour la santé humaine, des flux de travail et des services axés sur trois domaines thérapeutiques : • Santé reproductive : DPNI, test de 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	Un portefeuille de plateformes de préparation d'échantillons d'ADN de nouvelle génération et de machines PCR rapides, y compris : • 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
Recherche	Une gamme de tests et de services pour la recherche uniquement dans l'industrie des sciences de la vie : • Conception, fabrication et fourniture de tests qPCR haute performance et de flux de travail pour la santé humaine, l'agriculture, la santé vétérinaire et l'environnement, pour soutenir les organisations de santé mondiales et l'industrie de la recherche • Services de recherche pharmaceutique : séquençage complet du génome (WGS) / séquençage complet de l'exome (WES)

Novacyt a son siège à Le Vésinet en France, avec des bureaux au Royaume-Uni (Manchester), à Singapour, aux États-Unis et au Canada, et possède une présence commerciale dans plus de 65 pays, dont l'Australie, suite à l'acquisition récente de Southern Cross Diagnostics en mars 2026, qui a ouvert de nouveaux canaux de distribution vers les secteurs des sciences de la vie et du diagnostic sur ce territoire et dans l'ensemble de la région Asie-Pacifique. L'entreprise est cotée sur le marché AIM de la Bourse de Londres et sur Euronext Growth® Paris (ALNOV). Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet : www.novacyt.com