NCYT - Autorisation réglementaire australienne pour le test Yourgene® Insight DPYD

Novacyt S.A. (« Novacyt », la « Société » ou le « Groupe ») Autorisation réglementaire australienne pour le test Yourgene® *Insight* DPYD La TGA étend les opportunités commerciales au-delà de la recherche pour inclure les tests de diagnostic clinique Paris, France, et Manchester, Royaume-Uni – 11 novembre 2026 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), société internationale spécialisée dans le diagnostic moléculaire disposant d'un portefeuille croissant de technologies et de services intégrés, annonce l'autorisation réglementaire australienne pour son test Yourgene® *Insight* DPYD. Cette autorisation permet à Southern Cross Diagnostics Pty Ltd, filiale du groupe Novacyt, de commercialiser et de fournir ce test de diagnostic in vitro pour son usage clinique approuvé en Australie, élargissant ainsi ses opportunités commerciales au-delà de la seule recherche pour inclure les tests de diagnostic clinique. L'Agence australienne des produits thérapeutiques (TGA) a approuvé la commercialisation du test Yourgene® *Insight* DPYD en Australie. Ce test, fabriqué par Yourgene Health, est couvert par une inscription au Registre australien des produits thérapeutiques (ARTG) dans la catégorie des dispositifs de diagnostic *in vitro* (IVD) pharmacogénétiques de classe 3, détenue par Southern Cross Diagnostics en tant que promoteur australien. Il est également certifié au titre du règlement de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR) Le test Yourgene® *Insight* DPYD détecte 19 variants cliniquement pertinents du gène *DPYD*, ce qui permet d'identifier les patients présentant un risque accru de toxicité grave, voire potentiellement mortelle, chez ceux recevant un raitement au 5-fluorouracile (5-FU). Il fournit aux laboratoires et aux cliniciens des informations permettant de prendre des décisions thérapeutiques éclairées et d'améliorer la prise en charge des patients. Cette autorisation australienne fait suite au lancement réussi du test Yourgene® *Insight* DPYD en tant que produit destiné exclusivement à la recherche (RUO) en mai 2026, puis à sa certification au titre du règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (IVDR) en septembre 2026. L'autorisation de la TGA marque une nouvelle étape dans l'expansion réglementaire internationale du produit, lui ouvrant l'accès à un autre marché fortement réglementé. Le test Yourgene® *Insight* DPYD est le premier test DPYD portant le marquage CE et certifié au titre de l'IVDR à intégrer l'ensemble des variants de niveau 1 et de niveau 2 actuellement recommandés tant par l'Association for Molecular Pathology (AMP) que par le National Comprehensive Cancer Network (NCCN). Développé en étroite collaboration avec des cliniciens de renom et ayant fait l'objet d'une évaluation approfondie, ce test offre une solution complète conçue pour répondre aux exigences des laboratoires cliniques de routine. L'autorisation de la TGA élargit encore la portée commerciale du test Yourgene® *Insight* DPYD, s'appuyant sur ses références réglementaires en Europe et créant de nouvelles opportunités d'approvisionnement des laboratoires en Australie. La société estime que le marché potentiel des tests *DPYD* en Australie se situe entre environ 16 000 et 66 000 tests par an. Sur la base du remboursement actuel par Medicare en Australie, d'environ 182 dollars australiens par test, cela représente une valeur totale annuelle des tests remboursés aux laboratoires comprise entre environ 3,0 et 12,0 millions de dollars australiens. Lyn Rees, directeur général de Novacyt, a commenté : *« L'autorisation accordée en Australie élargit les perspectives commerciales de notre test Yourgene® Insight DPYD dans le cadre des analyses cliniques de routine. Grâce à Southern Cross Diagnostics, nous pouvons désormais proposer aux laboratoires australiens un test diagnostique homologué permettant d'identifier les patients présentant un risque accru de toxicité sévère liée à la chimiothérapie. « Après la certification IVDR obtenue en septembre, cette autorisation marque une nouvelle étape dans notre expansion internationale et démontre comment notre activité de distribution en Australie permet de proposer aux clients cliniques les produits de l'ensemble du Groupe. Nous pouvons ainsi proposer notre solution éprouvée de tests pharmacogénomiques à une clientèle internationale plus large, ce qui s'inscrit dans notre stratégie visant à développer notre activité de génétique clinique et à élargir l'accès aux tests pharmacogénomiques. »* **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
Russell Cook / Graham Hertrich / James Fischer	
Inbound Capital - Listing Sponsor (Euronext Growth Paris) Frédéric Portier / Claire Barbaret	fportier@inbound.capital / cbarbaret@inbound.capital
Walbrook PR (relations publiques financières et relations investisseurs) Paul McManus / Alice Woodings / William Turner	+44 (0)20 7933 8780 ou **novacyt@walbrookpr.com** +44 (0)7980 541 893 / +44 (0)7584 391 303 / +44 (0)7407 020 470

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**