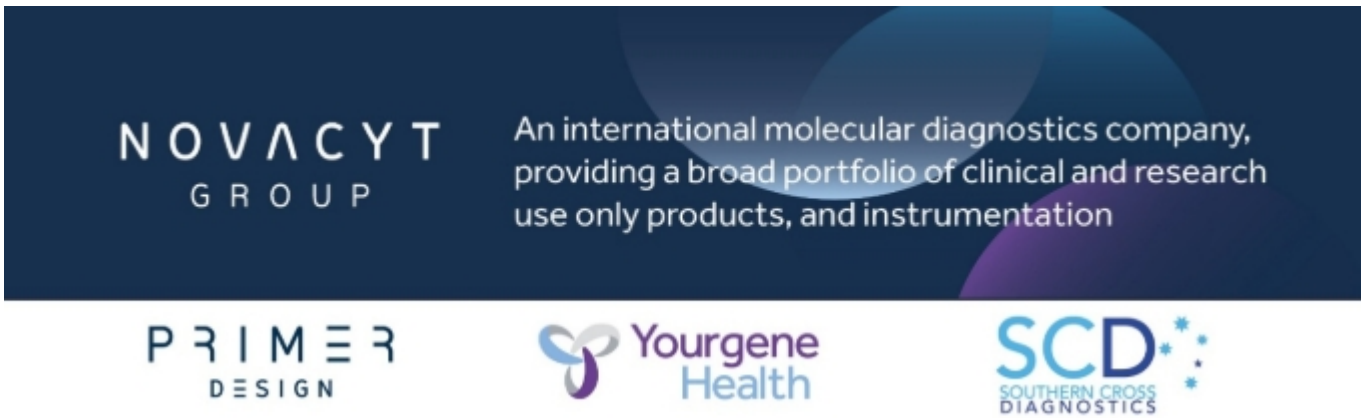
NCYT - TGA

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 – 10 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 traitement 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, Chief Executive Officer	Via Walbrook PR
Steve Gibson, Chief Financial Officer	

SP Angel Corporate Finance LLP (Nominated Adviser and Broker)	
Matthew Johnson / Charlie Bouverat (Corporate Finance) Vadim Alexandre / Rob Rees (Corporate Broking)	
Singer Capital Markets (Joint Broker)	
Russell Cook / Graham Hertrich / James Fischer	
Allegra Finance (French Listing Sponsor) Rémi Durgetto / Yannick Petit	+33 (1) 42 22 10 10r.durgetto@allegrafinance.com / y.p
Walbrook PR (Financial PR & IR) Paul McManus / Alice Woodings / William Turner	+44 (0)20 7933 8780 or novacyt@walbro



About Novacyt Group (www.novacyt.com) Novacyt is an international molecular diagnostics company providing a broad portfolio of integrated technologies and services, primarily focused on the delivery of genomic medicine. The Company develops, manufactures, and commercialises a range of molecular assays and instrumentation to deliver workflows and services that enable seamless end-to-end solutions from sample to result across multiple sectors including human health, animal health and environmental. The Company is divided into three business segments:

Clinical	Broad portfolio of human clinical *in vitro* diagnostic products, workflows and services focused on three therapeutic areas: Reproductive Health: NIPT, Cystic Fibrosis and other rapid aneuploidy testsPrecision Medicine: DPYD genotyping assayInfectious Diseases: Winterplex, multiplex winter respiratory PCR panel
Instrumentation	Portfolio of next generation size selection DNA sample preparation platforms and rapid PCR machines, including: Ranger® Technology: automated DNA sample preparation and target enrichment technologygenesig q16 and q32 real-time quantitative PCR (qPCR) instruments
Research Use Only	Range of services for the life sciences industry: Design, manufacture, and supply of high-performance qPCR assays and workflows for use in human health, agriculture, veterinary and environmental, to support global health organisations and the research industryPharmaceutical research services: whole genome sequencing (WGS) / whole exome sequencing (WES)

Novacyt is headquartered in Le Vésinet in France with offices in the UK (in Manchester), Singapore, the US and Canada and has a commercial presence in over 65 countries, including Australia, following the recent acquisition of

Southern Cross Diagnostics in March 2026, which has opened new distribution channels to the life sciences and diagnostics industries in the territory and the wider Asia-Pacific region. The Company is listed on the London Stock Exchange's AIM market ("NCYT") and on the Paris Stock Exchange Euronext Growth (“ALNOV”). For more information, please refer to the website: www.novacyt.com