

Une nouvelle homologation en Chine et l'enregistrement aux Etats-Unis de NOVAprep[®] accélèrent son rayonnement commercial

Paris, France, et Cambridge, Royaume-Uni – le 23 février 2017 – Novacyt (ALTERNEXT: ALNOV), spécialiste mondial des diagnostics cliniques, annonce une mise à jour réglementaire de NOVAprep, sa plateforme technologique de dernière génération, aux États-Unis et en Chine.

Marché américain

NOVAprep HQ+ Orange de Novacyt a été enregistré en tant que dispositif de classe I par la FDA (Food and Drug Administration), ce qui permet au flacon NOVAprep d'être acheté par des fournisseurs qui pourront l'adapter au marché de la cytologie ou de la biologie moléculaire aux États-Unis. Le marché mondial du frottis cervical est estimé à 3,4 milliards de dollars¹ en 2016. Le marché américain, le plus important, est évalué à plus de 1,7 milliard de dollars. Le marché du test HPV moléculaire aux États-Unis est estimé à 365 millions de dollars. La Société va désormais entamer un processus de recherche d'un partenaire pour commercialiser son dispositif propriétaire qui est exclusif et unique par la combinaison de son flacon et de son milieu.

Marché chinois

Novacyt a reçu l'homologation de la CFDA (Chine Food and Drug Administration) pour utiliser le dispositif NOVAprep de Novacyt dans le dépistage du cancer non-gynécologique en Chine. Cette homologation s'ajoute à celle accordée en février 2015 par la CFDA pour l'utilisation de NOVAprep dans le dépistage du cancer du col de l'utérus. Cette homologation signifie que Novacyt, par l'intermédiaire de sa filiale en Chine, peut commercialiser immédiatement le système NOVAprep pour d'autres types de cancer.

L'incidence et la mortalité liées au cancer sont en augmentation en Chine où le cancer est la première cause de décès depuis 2010. Selon les estimations, 4,3 millions² de nouveaux cas de cancer apparaissent chaque année en Chine et, contrairement à de nombreux pays développés, les perspectives de développement de nombreux cancers sont en hausse. Chez les femmes, la tendance démontre une hausse des cancers les plus fréquents pour chaque classe d'âge : côlon, sein, col de l'utérus, thyroïde et poumon.

Sur le marché du dépistage du cancer du col de l'utérus, la Chine affiche la croissance la plus forte. D'ici à 2020, cette croissance devrait largement dépasser celle des États-Unis, ce qui fera de la Chine le premier marché de la cytologie liquide de dépistage de la maladie. On estime aujourd'hui à 60 millions le nombre de tests de dépistage du cancer du col de l'utérus effectués chaque année dans le pays. D'ici à 2020, ce nombre pourrait atteindre 150 millions de tests par an.

Ces mises à jour réglementaires s'ajoutent à celles déjà obtenues l'an dernier pour NOVAprep dans les marchés suivants : l'Australie, les Philippines, le Qatar, Hong-Kong et le Vietnam. Novacyt attend de prochaines homologations en Thaïlande et en Arabie Saoudite ainsi que dans divers pays d'Amérique du Sud. La Société s'engage à poursuivre son développement réglementaire afin de soutenir la commercialisation de la technologie NOVAprep.

1 Recherche sur le marché de la transparence

2 CA Cancer J Clin 2016 ; 66:115-132. VC 2016 American Cancer Society

Graham Mullis, Directeur général du groupe Novacyt, a commenté:

« Je suis très heureux des progrès de commercialisation constants de notre plateforme propriétaire NOVAprep® de dernière génération. Ces approbations réglementaires élargissent le spectre de commercialisation et de distribution de la plateforme NOVAprep dans le dépistage du cancer du col de l'utérus, qui représente le plus grand marché du dépistage et qui, dans certains pays, affiche la croissance la plus dynamique.

L'homologation non-gynécologique supplémentaire de NOVAprep en Chine offre cette technologie à de nombreux marchés nouveaux du dépistage du cancer et renforce notre canal de distribution directe en Chine qui affiche déjà une croissance solide de plus de 100% en 2016 et qui devrait croître encore davantage en 2017. Nous avons enregistré une croissance de plus de 100% dans la région Asie-Pacifique en 2016 et je suis impatient de pouvoir informer nos actionnaires des progrès que nous réaliserons dans la région en 2017. »

- Fin -

A propos du Groupe Novacyt

Le Groupe Novacyt est un leader dans le secteur du diagnostic médical et dispose d'un portefeuille de produits et services pour le cancer et les maladies infectieuses en croissance. Grâce à sa plateforme technologique propriétaire NOVAprep® et sa plateforme moléculaire, genesig®, Novacyt est capable de mettre à disposition une offre produits très large et très innovante dans le domaine de l'oncologie et des maladies infectieuses. Le Groupe a également diversifié son chiffre d'affaires par la commercialisation de réactifs utilisés en oncologie, microbiologie, hématologie et sérologie. Ses clients et partenaires figurent parmi les plus grandes sociétés du secteur.

Pour plus d'informations, consulter le site : www.novacyt.com

Contacts

International

Brett Pollard / Victoria Foster Mitchell

FTI Consulting

+44 (0)20 3727 1000

brett.pollard@fticonsulting.com / victoria.fostermitchell@fticonsulting.com

France

Arnaud de Cheffontaines / Astrid Villette

FTI Consulting

+33 (0)147 03 69 47 / +33 (0)147 03 69 51

arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com / astrid.villette@fticonsulting.com

NOVACYT

Graham Mullis

Chief Executive Officer

NOVACYT GROUP

+44 (0)7901 514 121

graham.mullis@novacyt.com