

Novacyt S.A.

(« Novacyt » ou la « Société »)

Lancement du nouveau test CE-IVD du coronavirus

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 17 février 2020 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, a le plaisir d'annoncer que sa division de diagnostic moléculaire, Primerdesign, a lancé son test moléculaire CE-Mark pour la détection clinique du nouveau coronavirus (COVID-19).

Les administrateurs estiment que le test COVID-19 de Primerdesign est le premier test CE-Mark pour la souche 2019 du nouveau coronavirus et fait suite au lancement rapide par la société de son test de coronavirus à usage unique pour la recherche (RUO) le 31 janvier 2020. Grâce au marquage CE, le test COVID-19 de la société peut être utilisé directement par les laboratoires et les hôpitaux pour tester les patients sans avoir besoin d'être validé par des cliniciens. La société prévoit une augmentation de la demande de son test COVID-19 en raison de cette utilisation étendue pour le diagnostic clinique.

Primerdesign a déjà reçu des commandes de devis pour 288 000 tests portant le marquage CE depuis qu'ils ont été mis en précommande le 14 février 2020. La société a reçu des commandes pour 40.000 tests RUO et des demandes de devis pour 35.000 tests RUO supplémentaires avant le lancement de la version clinique du test pour le COVID-19. La demande de ces tests est venue de Chine, des États-Unis et du Royaume-Uni, ainsi que de nombreux autres pays du monde entier.

La société continue de constater un taux de conversion élevé des devis en commandes. Toutefois, il est difficile de prédire comment la demande de ce test va augmenter, car nous n'en sommes encore qu'au début de l'épidémie. Depuis les premiers rapports du COVID-19, la société a investi dans sa capacité de fabrication pour répondre à la demande actuelle et potentielle future de ses tests.

Le test Primerdesign est en cours d'évaluation officielle par les autorités de santé publique de cinq pays et la société est en discussion avec ces organisations pour soutenir éventuellement leurs exigences nationales en matière de dépistage du COVID-19.

Comme annoncé précédemment, la société a soumis une demande à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, avec laquelle elle est toujours en discussion, pour l'approbation en urgence (Emergency Use Approval EUA) de son test COVID-19, ce qui permettrait aux laboratoires américains d'utiliser le test à des fins de diagnostic clinique à titre temporaire. Les données générées par l'approbation du marquage CE seront utilisées pour appuyer cette demande

Graham Mullis, directeur général de Novacyt a déclaré :

« Je suis très heureux d'annoncer le lancement de notre test COVID-19 CE-Mark, qui est selon nous le premier test CE-Mark pour le diagnostic clinique de la souche 2019 du nouveau coronavirus. Comme notre test à usage unique pour la recherche, il peut produire un résultat en moins de deux heures, avec l'efficacité supplémentaire de pouvoir transporter le test à température ambiante, éliminant ainsi la nécessité d'un transport respectant la chaîne du froid. Il est conçu pour fonctionner sur de multiples plateformes d'instruments couramment utilisés par les laboratoires cliniques du monde entier, ce qui

garantit que notre test COVID-19 peut être utilisé par le plus grand nombre possible de cliniciens. Nous nous réjouissons de continuer à soutenir les cliniciens dans la lutte pour contenir la propagation du nouveau coronavirus pendant cette urgence de santé publique. »

Cette annonce contient des informations privilégiées aux fins de l'article 7 du règlement (UE) 596/2014.

- Fin-

Contacts

Novacyt SA

Graham Mullis, Chief Executive Officer

Anthony Dyer, Chief Financial Officer

+44 (0)1223 395472

SP Angel Corporate Finance LLP (Nominated Adviser and Broker)

Matthew Johnson / Jamie Spotswood (Corporate Finance)

Vadim Alexandre / Rob Rees (Corporate Broking)

+44 (0)20 3470 0470

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Mary Whittow

+44 (0)20 3727 1000

victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / Mary.whittow@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines / Astrid Villette

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

arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com

A propos de Novacyt Group

Le Groupe Novacyt est une entreprise internationale de diagnostic qui génère un portefeuille croissant de tests de diagnostic in vitro et moléculaire. Ses principales forces résident dans le développement de produits de diagnostic, la commercialisation, la conception de contrats et la fabrication. Les principales unités commerciales de la Société comprennent Primerdesign et Lab21 Products, qui fournissent une vaste gamme d'essais et de réactifs de haute qualité dans le monde entier. Le Groupe sert directement les marchés de l'oncologie, de la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie ainsi que ses partenaires mondiaux, dont les grandes entreprises.

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

À propos de 2019-nCoV

Les chercheurs du Centre chinois de contrôle et de prévention des maladies et leurs collaborateurs ont séquencé le nouveau coronavirus 2019 (2019-nCoV) pathogène à partir d'échantillons de patients et ont constaté qu'il était génétiquement distinct du virus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) qui a provoqué une épidémie en 2002 et 2003, ainsi que du virus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) qui a été détecté en 2012.