

Novacyt S.A.

(« Novacyt » ou la « Société »)

Autorisation d'utilisation d'urgence de la FDA aux Etats-Unis du test pour le COVID-19

Approbation en Indonésie du test COVID-19 RUO

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 23 mars 2020 – Novacyt (ALTERNEXT : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, a le plaisir d'annoncer que la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a délivré une autorisation d'utilisation d'urgence (Emergency Use Authorization, EUA) pour son test COVID-19. En conséquence, les hôpitaux et les laboratoires américains pourront utiliser le test pour le diagnostic clinique du COVID-19. Le test est disponible pour une distribution immédiate sur le marché américain.

Primerdesign, la division de diagnostic moléculaire de la société, a lancé son test COVID-19 en tant que test à usage de recherche uniquement (RUO) le 31 janvier 2020 et en tant que test marqué CE le 17 février 2020. Les avantages du test Primerdesign sont les suivants :

- des caractéristiques de haute performance éprouvées
- des résultats des tests en moins de deux heures
- une expédition à température ambiante car il est lyophilisé
- une utilisation sur de multiples plateformes de laboratoire clinique

Le Groupe est également heureux d'annoncer que son test RUO COVID-19 a également été approuvé par le ministère indonésien de la santé, ouvrant ainsi un nouveau marché.

Graham Mullis, directeur général de Novacyt, déclare :

« L'autorisation reçue de la FDA américaine est une nouvelle preuve importante de la performance et de la qualité de notre test COVID-19 qui démontre une fois de plus le rôle croissant de Novacyt pour lutter contre cette pandémie. Nous nous sommes engagés à fournir notre test COVID-19 aux cliniciens du monde entier et nous sommes ravis de pouvoir désormais soutenir le marché américain ».

À propos du statut d'autorisation d'utilisation d'urgence

Le test Primerdesign COVID-19 a été autorisé par la FDA dans le cadre d'un EUA pour être utilisé par les laboratoires certifiés en vertu des Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA), 42 U.S.C. § 263a, pour réaliser des tests de complexité modérée et élevée. Le test a été autorisé uniquement pour la détection de l'ARN du virus du SRAS-CoV-2 et le diagnostic de l'infection par le virus du SRAS-CoV-2 et non pour d'autres virus ou agents pathogènes. Il est autorisé pour la durée de la déclaration de l'existence de circonstances justifiant l'autorisation de l'utilisation d'urgence de diagnostics in vitro pour la détection du virus du SRAS-CoV-2 en vertu de la section 564(b)(1) de la loi, 21 U.S.C. § 360bbb- 3(b)(1), à moins que l'autorisation ne soit résiliée ou révoquée plus tôt.

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)1276 600081

SP Angel Corporate Finance LLP (Nominated Adviser and Broker)

Matthew Johnson / Charlie Bouverat (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
+33 (0)147 03 69 47

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 du COVID-19

Les chercheurs du Centre chinois de contrôle et de prévention des maladies et leurs collaborateurs ont séquencé le nouveau coronavirus pathogène 2019 (COVID-19) à partir d'échantillons de patients et ont constaté qu'il était génétiquement distinct du virus du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) qui a causé une épidémie en 2002 et 2003, ainsi que du virus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) qui a été détecté en 2012.