

Novacyt S.A.

("Novacyt", la "Société" ou le "Groupe")

Approbation par la CTDA du PROMate® COVID-19 1G Gene et octroi du marquage CE pour l'autotest de flux latéral COVID-19

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 1 Juin 2022 – Novacyt (EURONEXT GROWTH: ALNOV; AIM: NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce l'approbation de son test PROMate® COVID-19 1G (q16) Real-Time PCR (pour une utilisation sur son instrument Q16), par le règlement 2021 de l'Agence britannique de sécurité sanitaire (Medical Devices (Coronavirus Test Device Approvals) (Amendment) Regulations ("CTDA")). La société annonce également que l'autotest rapide PathFlow® COVID-19 de la société a reçu le marquage CE.

Approbation du gène PROMate® COVID-19 1G

La Société a été informée le 31 mai 2022 que le test PROMate® COVID-19 1G (q16) Real-Time PCR a été approuvé par la CTDA. Le test PROMate® COVID-19 1G, destiné à être utilisé sur l'instrument q16 de Novacyt, est le troisième produit de PCR en temps réel et le quatrième produit de la société à être ajouté au registre des produits approuvés de la CTDA. Le test est conçu pour détecter une cible du gène du SRAS-CoV-2 au sein de l'ORF1ab et, comme tous les produits de la société de type direct-to-PCR, il élimine le besoin de solutions d'extraction complexes, manuelles ou automatisées afin d'améliorer considérablement le flux de travail des laboratoires et de réduire les coûts.

Par ailleurs, la société attend de nouvelles mises à jour sur les autres produits soumis à la CTDA dans le cadre de son portefeuille de tests COVID-19, dont le statut actuel est le suivant :

#	Nom du produit	État d'approbation par le CTDA
1	genesig® COVID-19 Real-Time PCR	Approuvé en novembre 2021
2	PROMate® COVID-19 2G (q32)	Approuvé en février 2022
3	PROMate® COVID-19 1G (q32)	Approuvé en avril 2022
4	PROMate® COVID-19 1G (q16)	Approuvé en mai 2022
5	genesig® COVID-19 3G Real-Time PCR	Evaluation en cours
6	genesig® Real-time PCR SARS-CoV-2 Winterplex	
7	exsig™ COVID-19 direct	
8	PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Pro	
9	PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Self-Test	
10	genesig® COVID-19 3G HT	Retrait *
11	genesig® Real-Time PCR COVID-19 HT	
12	genesig® COVID-19 2G Real-Time PCR	

* Suite aux commentaires de la HSA britannique et à la baisse significative de la demande pour ces produits particuliers, la société a décidé de ne pas poursuivre l'approbation. Toute demande future pour ces produits peut être remplacée par d'autres produits du portefeuille de Novacyt.

Autotest rapide d'antigène PathFlow® COVID-19

L'autotest rapide PathFlow® COVID-19 est l'un des premiers tests salivaires COVID-19 à être lancé dans l'EEE. Il permet de diagnostiquer les individus symptomatiques et asymptomatiques en 15 minutes environ. Ce test à usage unique est conçu pour être utilisé à domicile à partir d'échantillons de liquide buccal prélevés par le patient lui-même, de manière non invasive et facile à obtenir.

Le marquage CE garantit que l'autotest est autorisé à la vente dans les 30 pays de l'EEE. Au Royaume-Uni, le test va maintenant être soumis à l'approbation de la UK Health Security Agency's Medical Devices (Coronavirus Test Device Approvals) (Amendment) Regulations 2021 ("CTDA") pour permettre sa vente au Royaume-Uni. Cet autotest complète le test à usage professionnel existant de Novacyt pour la détection du SARS-CoV-2, PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Pro, qui a déjà reçu son marquage CE.

David Allmond, PDG du groupe Novacyt, a commenté :

« Nous sommes ravis de recevoir ce marquage CE pour notre autotest à flux latéral basé sur la salive pour le COVID-19, l'un des premiers tests pour le SARS-CoV-2 utilisant ce type de prélèvement facile et des résultats précis en seulement 15 minutes. Après la validation au Royaume-Uni, en vertu de la législation CTDA, d'un certain nombre de produits clés de notre portefeuille COVID-19 au cours des six derniers mois, nous sommes bien placés pour continuer à répondre aux besoins de nos clients en matière de tests COVID-19 au Royaume-Uni. Pour ce qui est de l'avenir et de manière plus générale, nous appliquons les enseignements tirés de la pandémie, ainsi que notre expérience éprouvée et notre technologie innovante pour créer des diagnostics pour de nouvelles cibles de maladies, comme indiqué dans notre récente mise à jour de la stratégie de croissance, car nous cherchons à devenir une société de diagnostic clinique mondiale de premier plan. »

Les informations contenues dans la présente Annonce sont considérées par la Société comme constituant des informations privilégiées au sens de l'article 7 du règlement sur les abus de marché (UE) n° 596/2014 (tel que modifié), car elles font partie du droit interne du Royaume-Uni en vertu de la loi sur l'Union européenne (retrait) de 2018 (telle que modifiée). À la suite de la publication de la présente annonce via le service d'information réglementaire, cette information privilégiée est désormais considérée comme faisant partie du domaine public.

- Fin -

Contacts

Novacyt SA

David Allmond, Chief Executive Officer
James McCarthy, 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

Numis Securities Limited (Joint Broker)

Freddie Barnfield / James Black / Duncan Monteith
+44 (0)20 7260 1000

Allegra Finance (French Listing Sponsor)

Rémi Durgetto / Yannick Petit

+33 (1) 42 22 10 10

r.durgetto@allegrafinance.com; y.petit@allegrafinance.com

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw

+44 (0)20 3727 1000

victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / Alex.Shaw@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines

+33 (0)147 03 69 48

arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com

About 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, le développement et la fabrication pour tiers. Le Groupe fournit une vaste gamme de tests et de réactifs de haute qualité dans le monde entier. Le Groupe sert directement les marchés de la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie ainsi que ses partenaires mondiaux, dont les grands acteurs du secteur.

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