

## Novacyt lance deux nouveaux kits de diagnostic moléculaire marqués CE-IVD

***Premiers d'un portefeuille en croissance de tests pour le suivi des patients en post-transplantation et immunodéprimés***

**Paris, France et Camberley, UK – le 21 décembre 2018** – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV; AIM: NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce aujourd'hui le lancement de ses nouveaux produits moléculaires homologués CE, le kit genesig® Real-Time PCR BKV (CE) et le kit genesig® Real-Time PCR EBV (CE). Ces produits cliniques font suite au lancement d'un test Zika au second semestre 2017 et sont les premiers d'une gamme élargie de tests de diagnostic moléculaire pour le suivi des patients en post-transplantation et immunodéprimés.

Les nouveaux kits moléculaires ont été développés pour la détection quantitative de l'ADN viral extrait du plasma sanguin et de l'urine (kit BKV) ou du plasma sanguin et du sang total (kit EBV) de patients immunocompromis. Les kits ont été conçus pour fonctionner avec les instruments Roche LightCycler 480 PCR. Novacyt estime qu'il y a plus de 2 000 instruments LightCycler installés dans le monde et que la mise à disposition de ces kits signifiera que les laboratoires cliniques utilisant ces instruments PCR pourront maintenant bénéficier de ces tests. Les standards de quantification contenus dans les kits sont étalonnés en fonction des Standards internationaux de l'Organisation mondiale de la santé pour les techniques d'amplification des acides nucléiques viraux (code NIBSC 14/212), produisant ainsi des niveaux élevés de sensibilité et de spécificité ainsi que de reproductibilité.

Le marché mondial du diagnostic et de la surveillance des transplantations devrait croître à un taux de croissance annuel composé (TCAC) de 10% en raison d'une augmentation mondiale du nombre de transplantations. Ce marché serait estimé à un milliard d'euros d'ici 2022 (source : *Allied Market Research Report Transplant Diagnostics Market*). Certains agents pathogènes ont été associés à un risque accru de rejet d'organes et les médecins surveillent les patients pour s'assurer que le risque de rejet est réduit au minimum. Un autre test d'agents pathogènes post-transplantation important est le Cytomegalovirus (CMV) et Novacyt a déjà initié le développement d'un test CMV pour travailler en parallèle avec les tests BKV/EBV, qui seront lancés courant 2019.

### **A propos du BKV (beka virus)**

BKV est un polyomavirus qui peut causer des maladies chez l'homme. L'infection primaire par le BKV se produit habituellement pendant l'enfance et entraîne des symptômes semblables à ceux d'un rhume, suivis d'une infection latente à vie. Le BKV cause des maladies pendant la transplantation, y compris la néphropathie associée au BKV dans la transplantation rénale, qui entraîne des lésions rénales et une perte de greffon. Le BKV entraîne également une cystite hémorragique dans la transplantation de cellules hématopoïétiques.

### **A propos de l'EBV (virus d'epstein-barr)**

L'EBV est un virus de l'herpès gamma et, comme le BKV, peut causer des maladies chez les humains. L'infection primaire par l'EBV survient habituellement pendant l'enfance, entraînant une virémie asymptomatique suivie d'une infection latente à vie, tandis qu'une infection ultérieure peut entraîner une mononucléose. L'EBV a un potentiel oncogène et est associé à toute une gamme de cancers, y compris le trouble lymphoprolifératif post-transplantation chez les receveurs post-transplantation.

Pour prévenir les maladies causées à la fois par le BKV et l'EBV, il existe une demande croissante pour la surveillance du taux de l'ADN après la transplantation et chez les patients recevant des immunosuppresseurs.

**Graham Mullis, Directeur Général du Groupe Novacyt, a déclaré :**

*« L'investissement en R&D ciblée dans notre activité de diagnostic moléculaire est un moteur clé de la croissance stratégique de Novacyt et je suis très heureux d'annoncer le lancement de ces deux nouveaux kits de diagnostic clinique, qui renforcent la capacité de Novacyt à développer les produits CE-IVD. Nous sommes également impatients d'élargir notre portefeuille de produits dans ce domaine en pleine croissance pour y inclure un test CMV en 2019, renforçant ainsi notre portefeuille de tests CE-IVD. »*

**- FIN -**

## **Contacts**

### **Novacyt SA**

Graham Mullis, Chief Executive Officer  
Anthony Dyer, Chief Financial Officer  
+44 (0)1223 395472

### **Stifel Nicolaus Europe Limited (Nominated Advisor and Joint Broker)**

Jonathan Senior / Fred Walsh / Ben Maddison  
+44 (0)20 7610 7600

### **WG Partners (Joint Broker)**

Nigel Birks / Chris Lee / Claes Spång  
+44 (0) 203 705 9330

### **FTI Consulting (International)**

Brett Pollard / Victoria Foster Mitchell  
+44 (0)20 3727 1000  
[victoria.fostermitchell@fticonsulting.com](mailto:victoria.fostermitchell@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](mailto:arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com) / [astrid.villette@fticonsulting.com](mailto:astrid.villette@fticonsulting.com)

## **A propos de Novacyt Group**

**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, veuillez consulter le site Internet : [www.novacyt.com](http://www.novacyt.com)**