

Novacyt S.A.

(«Novacyt» ou la «Société»)

Intégration du portefeuille de génotypage SNPsig® SARS-CoV-2 PCR dans l'accord-cadre avec NHS England et élargissement de la gamme de produits SNPsig®

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 17 mai 2021 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce que le portefeuille de génotypage SNPsig® SARS-CoV-2 par réaction en chaîne par polymérase (PCR) de la Société a été inclus dans l'accord-cadre du NHS England pour la détection des variantes préoccupantes (VoC). Novacyt annonce également le lancement de deux nouveaux tests PCR pour détecter les VoC du SRAS-CoV-2.

- **Accord-cadre pour la détection de variants préoccupants (VoC) et connus**, annoncé par NHS England le 14 mai 2021, inclut le portefeuille de génotypage PCR SNPsig® SARS-CoV-2 de la Société comme l'une des quatre Sociétés sélectionnées par NHS England. Cet accord-cadre national concerne l'analyse de tous les échantillons positifs pour le SRAS-CoV-2 provenant du NHS (pilier 1) et des laboratoires à haut débit Lighthouse (pilier 2) en Angleterre.
- **SNPsig® COVID-19 (20I/501Y.V1 + E484K)** est un test marqué CE pour détecter 20I/501Y.V1, la VoC identifiée à l'origine au Royaume-Uni, VOC-21FEB-02 et tous les variants du SRAS-CoV-2 portant la mutation d'échappement E484K.
- **SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K) Easy** est une solution de flux simplifiée, à usage exclusif de la recherche, pour la détection des variants du SRAS-CoV-2 porteurs de la mutation d'échappement E484K, à utiliser avec l'instrument de PCR rapide q32 de la Société. Ce test est livré avec des cassettes pré-remplies et ne comprend qu'une seule étape de pipetage pour réduire la complexité pour l'opérateur et améliorer les temps de cycle.

Graham Mullis, directeur général de Novacyt, a commenté :

« Nous sommes très heureux d'être inclus dans l'accord-cadre VoC de NHS England, qui permet à notre gamme de produits SNPsig® d'être utilisée dans tous les laboratoires NHS et Lighthouse, sous réserve d'une vérification locale, car nous continuons à soutenir les tests de diagnostic à travers le Royaume-Uni, et dans le monde, grâce à notre vaste portefeuille. Nous restons déterminés à développer de nouveaux tests pour répondre à l'évolution rapide du virus SRAS-CoV-2 grâce à notre programme de surveillance bio-informatique en temps réel et au développement accéléré de produits. Notre portefeuille SNPsig® pour la détection des variants d'intérêt et des variants préoccupants comprend maintenant 12 tests individuels pour soutenir les scientifiques et les cliniciens dans la lutte continue contre le COVID-19. »

À propos de la mutation E484K

La mutation E484K est apparue indépendamment dans plusieurs VoC, ce qui indique un avantage évolutif pour le SRAS-CoV-2¹. De multiples études ont montré une association avec une réduction de la neutralisation des anticorps dans les sérums humains naturels et vaccinaux²⁻⁴. La détection précoce de la mutation E484K est essentielle pour garantir une réponse rapide en matière de santé publique.

À propos de SNPsig® COVID-19 (20I/501Y.V1 + E484K)

La sous-population de 20I/501Y.V1 portant la mutation E484K a été détectée pour la première fois dans le sud-ouest de l'Angleterre et a d'abord été connue sous le nom de variante de Bristol. Cette VoC, désormais appelée VOC-21FEB-02, a été détectée principalement au Royaume-Uni. Outre l'augmentation observée de la transmissibilité détectée pour 20I/501Y.V1, la mutation E484K confère à cette VoC un potentiel d'échappement aux anticorps. SNPsig® COVID-19 (20I/501Y.V1 + E484K) est un produit qui combine la détection de la VoC 20I/501Y.V1 et de la mutation cliniquement significative E484K, permettant ainsi d'identifier non seulement les cas positifs 20I/501Y.V1 et VoC-21FEB-02, mais aussi la présence de E484K dans un seul test.

À propos de SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K) facile

SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K) facile est une solution directe rapide basée sur le flux de travail simplifié PROMate de la société, qui permet de détecter la mutation E484K dans les variantes du SRAS-CoV-2 en moins de 90 minutes à l'aide de l'instrument q32 de la société.

À propos du portefeuille SNPsig

Le groupe de surveillance bio-informatique de Novacyt reste très vigilant et, au fur et à mesure que de nouvelles mutations biologiquement significatives sont identifiées, elles continueront à être ajoutées au portefeuille SNPsig®. Une étude récente rapportée dans medRxiv⁵, le serveur de préimpression pour les sciences de la santé, démontre le fort potentiel du portefeuille SNPsig® pour détecter les mutations, VoC et variants les plus significatifs. Le portefeuille est décrit ci-dessous :

Lancement des tests SNPsig®		
Type de tests		Profil de détection
SNPsig® SARS-CoV-2 (20I/501Y.V1)	RUO	20I/501Y.V1 (UK)
SNPsig® SARS-CoV-2 (20H/501Y.V2)		20H/501Y.V2 (SA)
SNPsig® SARS-CoV-2 (N501Y)		Variants avec la mutation N501Y (Royaume-Uni, Afrique du Sud et Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K)		Variants with the E484K mutation
SNPsig® SARS-CoV-2 (20J/501Y.V3)		20J/501Y.V3 (Brazil)
SNPsig® VariPLEX (COVID-19)	CE-IVD	Variants identifiés à l'origine au Royaume-Uni
SNPsig® VariPLEX (SARS-CoV-2)	RUO	(20I/501Y.V1),

		En Afrique du Sud (20H/501Y.V2), au Brésil (20J/501Y.V3) Et en Californie (20C/S:452R), et les principales mutations biologiquement significatives N501Y et E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (20B/S.484K)	RUO	20B/S.484K (Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (L452R)	RUO	Variants avec la mutation L452R
SNPsig® COVID-19 (20I/501Y.V1+ E484K)	CE-IVD	20I/501Y.V1, VoC-21FEB-02 et les variants portant la mutation E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K) Easy	RUO	Variants avec la mutation E484K (Flux PROMate en une seule étape)
SNPsig® SARS-CoV-2 (VUI-21APR)		VUI-21APR-01 et VUI-21APR-03 (Inde)
SNPsig® Tests en développement		
Type de tests		Profil de détection
SNPsig® EscapePLEX (SARS-CoV-2)	RUO	Variants avec les mutations E484K, K417N/T et P681R incluant les variants préoccupants indiens, Sud-Africain et brésiliens
SNPsig® SARS-CoV-2 (VUI-21MAR-02)		VUI-21MAR-02 (Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (B.1.1.519)		B.1.1.519 (Mexique)

Novacyt SA

Graham Mullis, Directeur Général
James McCarthy, Directeur Financier
+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
+44 (0)20 7260 1000

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw / George Kendrick
+44 (0)20 3727 1000
victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / Alex.Shaw@fticonsulting.com / george.kendrick@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines

FTI Consulting
+33 (0)147 03 69 48
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, le développement et la fabrication pour tiers. Les principales unités commerciales de la Société comprennent Primerdesign et Lab21 Products, qui fournissent 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

Références

1. Aline P, Ferrareze G, Bonetti Franceschi V, de Menezes Mayer A, Caldana GD, Zimmerman RA, Thompson CE E484K as an innovative phylogenetic event for viral evolution : Analyse génomique de la mutation en pointe E484K dans les lignées de SRAS-CoV-2 du Brésil. bioRxiv [internet]. 2021 ; Disponible sur : <https://doi.org/10.1101/2021.01.27.426895>
2. Wang Z, Schmidt F, Weisblum Y, Muecksch F, Finkin S, Schaefer-Babajew D, et al. mRNA vaccine-elicited antibodies to SARS-CoV-2 and circulating variants. bioRxiv [internet]. 2021 ; Disponible sur : <https://doi.org/10.1101/2021.01.15.426911>
3. Wang WB, Liang Y, Jin YQ, Zhang J, Su JG, Li QM. La mutation E484K du RBD du SRAS-CoV-2 augmente l'affinité de liaison avec hACE2 mais réduit les interactions avec les anticorps neutralisants et les nanocorps : Binding free energy calculation studies. bioRxiv [internet]. 2021 ; Disponible sur : <https://doi.org/10.1101/2021.02.17.431566>
4. Jangra S, Ye C, Rathnasinghe R, Stadlbauer D, PVI Study Group1, Krammer F. La mutation E484K de la protéine spike du SRAS-CoV-2 réduit mais n'abolit pas l'activité neutralisante des sérums humains de convalescence et de post-vaccination. 2021. medRxiv [internet]. Disponible sur : <https://doi.org/10.1101/2021.01.26.21250543>
5. Daryl Borley, R.A. Trevor, Alex Richter, Stephen Kidd, Nick Cortes, Nathan Moore, Alice Goring, Kate Templeton, Prachi Teltumbde, Seden Gripon, Paul Oladimeji, Aida Sanchez-Bretano, Andrew Dawson, Joanne E Martin. Une étude diagnostique prospective pour mesurer la précision de la détection des variantes préoccupantes du SRAS-CoV-2 à l'aide d'un nouvel algorithme de génotypage RT-PCR dans une évaluation in silico (**VOC-GENIE**) medRxiv 2021.05.05.21256396 ; Disponible sur: <https://doi.org/10.1101/2021.05.05.21256396>