

Novacyt S.A.

(« Novacyt » ou la « Société » ou le « Groupe »)

Approbation du second test COVID-19 PCR direct au Royaume-Uni dans le cadre de la réglementation adoptée par l'Agence britannique de sécurité sanitaire ("CTDA")

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 12 avril 2022 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce que le test en temps réel PROMate® COVID-19 1G (q32) a été approuvé au Royaume-Uni en vertu des dispositions du règlement 2021 de l'Agence britannique de sécurité sanitaire sur les dispositifs médicaux (Approbation des dispositifs de test pour les coronavirus) (amendement) ("CTDA").

Le test PROMate® COVID-19 1G, destiné à être utilisé sur l'instrument q32 de Novacyt, est le deuxième test de PCR direct et le troisième produit de la société à être ajouté au registre de la CTDA des produits approuvés. Le test est conçu pour détecter un gène cible du SARS-CoV-2 dans l'ORF1ab et, comme tous les produits de la Société de type PCR direct, il ne nécessite pas de solutions d'extraction complexes, manuelles ou automatisées, ce qui améliore considérablement le flux de travail des laboratoires et réduit les coûts. Le test figurait précédemment sur la liste des produits du protocole temporaire de la CTDA, qui peuvent continuer à être vendus au Royaume-Uni pendant que la validation est en cours.

Comme annoncé précédemment, le test PROMate® COVID-19 1G de Novacyt, utilisé sur l'instrument q16 de la Société (actuellement sur la liste des protocoles temporaires), continue d'être fourni au NHS dans le cadre du programme national de microbiologie (National Microbiology Framework).

Sont présentés ci-dessous le statut des 11 produits que Novacyt a soumis à la CTDA avant la date limite du 1er septembre 2021. Le Groupe attend d'autres mises à jour sur les produits soumis à la CTDA dans l'ensemble de son portefeuille de tests COVID-19.

#	Nom de produit	Statut actuel de la CTDA
1	Genesig® COVID-19 PCR en temps réel	Approuvé en novembre 2021
2	PROMate® COVID-19 2G	Approuvé en février 2022
3	PROMate® COVID-19 1G (q32)	Approuvé en avril 2022
4	PROMate® COVID-19 1G (q16)	Sur le protocole temporaire *
5	genesig® COVID-19 3G PCR en temps réel	Évaluation en cours
6	genesig® PCR en temps réel SARS-CoV-2 Winterplex	
7	exsig™ COVID-19 direct	
8	Antigène SARS-CoV-2 rapide	

9	genesig® COVID-19 3G HT	
10	genesig® PCR en temps réel COVID-19 HT	Retiré**
11	genesig® COVID-19 2G PCR en temps réel	

* Liste de protocole temporaire devant expirer le 31 mai 2022.

** Suite aux commentaires de l'Agence de sécurité sanitaire du Royaume-Uni et à la diminution significative de la demande du marché pour ces produits particuliers, la Société a décidé de ne pas poursuivre l'approbation. La demande pour ces produits peut être remplacée par d'autres produits du portefeuille de la Société.

David Allmond, Directeur général de Novacyt, déclare :

« Notre gamme PROMate® COVID-19 reste à l'avant-garde des tests COVID-19 pour les laboratoires et les cliniciens très sollicités qui recherchent l'efficacité du flux de travail, associée à des performances cliniques exceptionnelles. Grâce à l'inactivation totale du virus sans qu'il soit nécessaire de faire appel à un laboratoire de catégorie 2 pour manipuler le virus vivant, nos tests PROMate® réduisent les risques liés à la manipulation et contribuent à rapprocher les tests des patients. Nous sommes impatients de continuer à répondre à la demande de tests COVID-19 de haute qualité au Royaume-Uni, ainsi que de tirer parti de notre technologie de PCR direct pour de nouvelles cibles de maladies à l'avenir. »

- 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
+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 /
Novacyt.group@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines
+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