

Il s'agit d'une correction de l'annonce « Approbation par la réglementation CTDA au Royaume-Uni du panel de tests genesig® SARS-CoV-2 Winterplex® à 3 Gènes » publiée à 8h le 26 octobre 2022 (numéro RNS 0989E) qui indiquait à tort que le Winterplex® 3G pouvait utiliser des échantillons d'expectoration et de nasopharynx plutôt que des échantillons nasaux profonds (en plus des échantillons oropharyngés) pour la détection de la grippe A, de la grippe B, du virus respiratoire syncytial (RSV) et du SARS-CoV-2 (COVID-19) (spécifiquement la détection des cibles des gènes ORF1ab, S et M).

Toutes les autres informations restent inchangées. L'annonce complète corrigée est incluse ci-dessous.

**Novacyt S.A.**  
**("Novacyt", la "Société" ou le "Groupe")**

## **Correction : Approbation par la réglementation CTDA au Royaume-Uni du panel de tests genesig® SARS-CoV-2 Winterplex® à 3 Gènes**

***Un test PCR multiplex pour la détection des virus hivernaux, y compris le SRAS-CoV-2, la grippe A et B, et le VRS***

**Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 27 octobre 2022** – Novacyt (EURONEXT GROWTH: ALNOV; AIM: NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce que son panel de tests genesig® Real-Time PCR SARS-CoV-2 Winterplex® 3G (Winterplex® 3G) a été approuvé au Royaume-Uni par le règlement 2021 de l'Agence britannique de sécurité sanitaire (Coronavirus Test Device Approvals) (Amendment) ("CTDA"), devenant ainsi le sixième test PCR de la société à être ajouté au registre CTDA des produits de diagnostic COVID-19 approuvés.

Winterplex® 3G est un test de dépistage multiplex à haut débit (avec 96 réactions par kit) pour la détection de grippe A, de grippe B, de virus respiratoire syncytial (VRS), et de SARS-CoV-2 (COVID-19) (en particulier la détection des cibles des gènes ORF1ab, S et M) à partir d'échantillons oropharyngés et nasaux profonds.

Cette approbation intervient avant la saison des virus hivernaux dans l'hémisphère nord et signifie que la société peut désormais vendre le Winterplex® 3G au Royaume-Uni. Le Winterplex® 3G permet aux systèmes de santé de différencier les infections respiratoires courantes qui présentent des symptômes similaires. Face à la propagation des virus hivernaux, Novacyt continue de surveiller toutes les souches de la grippe A, de la grippe B, du VRS et du SRAS-CoV-2 grâce à son programme de surveillance bioinformatique.

### **David Allmond, DG du groupe Novacyt, a commenté :**

*"Nous sommes fiers que le Winterplex® 3G ait été approuvé sous la réglementation britannique CTDA. Ce produit est un test combiné qui offre l'avantage de tester plusieurs virus saisonniers en même temps, ce qui permet de gagner du temps et ne nécessite qu'un seul échantillon de patient. Nous pensons que c'est important car le marché du diagnostic tend à privilégier les panels respiratoires par rapport aux tests spécifiques au COVID-19 en raison des inquiétudes suscitées par l'augmentation en parallèle des cas de COVID-19 et de grippe cet hiver. Cette dernière approbation nous permet d'être bien positionnés, avec notre portefeuille consolidé de COVID-19, face à d'éventuelles épidémies*

futures et ce, alors que nous continuons à nous concentrer sur notre offre élargie de produits respiratoires dans le cadre de notre stratégie de croissance."

Le statut des demandes actuellement soumises au CTDA par la Société est le suivant :

#	Nom du produit	Statut CTDA actuel
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	exsig™ COVID-19 Direct	Approuvé en juillet 2022
6	genesig® Real-time PCR SARS-CoV-2 Winterplex	Approuvé le 20 octobre 2022
7	genesig® COVID-19 3G Real-Time PCR	Evaluation en cours
8	PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Pro	
9	PathFlow® COVID-19 Rapid Antigen Self-Test	

- 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 (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](mailto:r.durgetto@allegrafinance.com) / [y.petit@allegrafinance.com](mailto:y.petit@allegrafinance.com)

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

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw

+44 (0)20 3727 1000

[victoria.fostermitchell@fticonsulting.com](mailto:victoria.fostermitchell@fticonsulting.com) / [Alex.Shaw@fticonsulting.com](mailto:Alex.Shaw@fticonsulting.com) /  
[Novacyt.group@fticonsulting.com](mailto:Novacyt.group@fticonsulting.com)

**FTI Consulting (France)**

Arnaud de Cheffontaines

+33 (0)147 03 69 48

[arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com](mailto:arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com)

**A propos du groupe Novacyt**

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, leur commercialisation, la conception et la fabrication de contrats. La société fournit une gamme étendue de tests et de réactifs de haute qualité dans le monde entier. Le groupe dessert directement les marchés de la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie, tout comme ses partenaires mondiaux, qui comprennent de grandes entreprises.

Pour plus d'informations, veuillez consulter le site Internet : [www.novacyt.com](http://www.novacyt.com)