

Novacyt actualise son programme de R&D portant sur son portefeuille de produits moléculaires

Paris, France et Cambridge, Royaume-Uni – 5 septembre 2016 – Novacyt (ALTERNEXT: ALNOV), spécialiste mondial des diagnostics cliniques, présente les développements de son activité de Recherche & Développement suite à la finalisation de l'acquisition de Primerdesign en mai 2016. L'intégration de Primerdesign progresse bien, en ligne avec les objectifs stratégiques et les attentes du management définis lors de l'acquisition. Novacyt a désormais identifié les premiers diagnostics moléculaires visés pour le marché des tests cliniques, dont le premier devrait être lancé au premier semestre 2017.

Novacyt s'est engagé à développer et commercialiser un portefeuille de produits de diagnostics cliniques marqué CE provenant du vaste catalogue non-clinique de Primerdesign. La société a décidé de développer et commercialiser les tests pour les six maladies infectieuses suivantes : papillomavirus humain (HPV) à large spectre; le virus Zika ainsi qu'un test multiplexe différenciant Zika de la dengue et du chikungunya ; l'aspergillose et la pneumocystose. La société a l'intention de commercialiser ces tests à travers ses canaux de distributions existants.

Portefeuille initial

Test moléculaire HPV à large spectre visant à identifier les 14 sous-types d'infections les plus risquées de l'HPV

Le marché global du test PAP et de l'HPV devrait croître à un taux de croissance annuel moyen de 6.6%¹ jusqu'en 2020 pour atteindre 4,5 milliards de dollars. Le marché de l'HPV seul devrait atteindre 512 millions de dollars en 2020, soutenu par une population croissante et vieillissante, une meilleure sensibilisation à l'HPV et aux maladies associées, ainsi que par des programmes gouvernementaux à travers le monde de dépistage systématique. Le nouveau test Primerdesign HPV à haut risque va compléter l'offre de Novacyt sur ce marché prometteur. Le test à destination de la recherche (RUO) sera disponible au second semestre 2017 pour des plateformes moléculaires ouvertes et par la suite, en tant que test marqué CE sur la plateforme moléculaire q16 du Groupe.

Conversion du test réussi Zika destiné à la recherche uniquement (RUO) en test cliniquement approuvé

L'adoption à travers le monde du test Zika de Primerdesign, en tant que test uniquement pour la recherche, a jusqu'à présent été forte cette année particulièrement au Brésil, aux Etats-Unis et en Corée. Novacyt prévoit de finaliser la demande de marquage CE pour diagnostic in-vitro (CE-IVD) de ce test début 2017, ce qui ouvrira de manière significative l'accès du marché clinique pour la Société. De plus, Novacyt travaille actuellement avec un grand hôpital américain afin de générer les données nécessaires pour soumettre une demande auprès de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) pour l'utilisation en urgence du test Zika (*Emergency Use*). Novacyt anticipe que cette demande sera transmise au cours du quatrième trimestre 2016.

¹ Rapport d'analyse *HPV Testing & Pap Test Market* par MarketsAndMarkets

Test multiplexe de différenciation entre trois maladies transmises par le moustique

Primerdesign a déjà développé un test à tube unique pour trois maladies transmises par le moustique, les virus Zika, de la dengue et du chikungunya, qui est déjà vendu uniquement pour la recherche au Brésil, aux Etats-Unis, au Costa-Rica ainsi que dans de nombreux pays d'Asie du Sud-Est. Les essais cliniques au Brésil se sont extrêmement bien déroulés et la validation clinique pour l'accréditation CE-IVD de cet essai doit être accordée prochainement. Il y a une forte demande pour la détection simultanée de ces trois infections qui présentent une symptomatologie clinique similaire mais qui ne peuvent pas être facilement distinguées par des tests à base d'anticorps.

Tests de nouvelle génération pour l'aspergillose et la pneumocystose, fournissant un diagnostic moléculaire plus rapide et précis pour les infections fongiques graves

Un délai de traitement réduit avec un test de plus haute sensibilité devrait améliorer les résultats pour plus de 10 millions de patients qui encourent chaque année un risque d'une infection fongique grave. Ces tests de nouvelle génération sont développés afin d'offrir aux cliniciens des améliorations significatives de performance par rapport aux produits fongiques actuels de la Société et devraient être lancés au second semestre 2017.

Graham Mullis, Directeur Général de Novacyt, déclare:

« Nous sommes ravis des progrès de l'intégration de Primerdesign et des opportunités que nous avons identifiées, en particulier le pipeline et les synergies commerciales au sein de notre Groupe élargi. Les six produits candidats initiaux démontrent ces avantages et nous permettent d'accélérer le développement produit en tirant parti de l'expertise combinée du Groupe. Les premiers tests identifiés que nous espérons lancer au cours des prochains 18 à 24 mois, répondent tous à des opportunités significatives et à forte croissance dans des segments de marché sur lesquels le Groupe se concentre actuellement au travers de ses canaux de distribution. »

- Fin -

A propos du Groupe Novacyt

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, q16, 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'information, consulter le site: www.novacyt.com

Contacts:

International

Brett Pollard / Victoria Foster Mitchell

FTI Consulting

+44 (0)20 3727 1000

brett.pollard@fticonsulting.com / victoria.fostermitchell@fticonsulting.com

France

Arnaud de Cheffontaines / Astrid Villette

FTI Consulting

+33 (0)1 47 03 69 47 / +33 (0)1 47 03 69 51

arnaud.decheffontaines@fticonsulting.com / astrid.villette@fticonsulting.com

NOVACYT

Graham Mullis

Chief Executive Officer

+44 (0)7901 514 121

graham.mullis@novacyt.com