

## Avancées en Recherche & Développement

### *Poursuite du développement du portefeuille de produits COVID-19 pour répondre aux besoins du marché*

**Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 16 novembre 2020** – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, fait un état des lieux de l'avancée de ses activités R&D.

#### **Principaux résultats R&D**

- Résultats préliminaires encourageants de l'essai clinique en cours dans les maisons de soins confirmant la précision du dispositif de dépistage au chevet du patient (Near Patient Testing – NPT) de Novacyt comparé aux tests de la COVID-19 qui sont effectués dans d'importants laboratoires spécialisés
- Lancement de PROMate™, nouveau produit pour améliorer l'efficacité du dispositif de Novacyt au chevet des patients pour les tests COVID-19
- Développement d'un test d'amplification isotherme médiée par les boucles (LAMP – Loop-Pediated Isothermal Amplification) de la COVID-19
- Développement d'un test immuno-chromatographique (Lateral Flow Test – LFT) de la COVID-19
- Développement d'un test de recherche (Research-Use-Only – RUO) pour une nouvelle souche de la COVID-19

L'objectif de Novacyt à court terme reste une forte croissance organique de son chiffre d'affaires dans son cœur de métier, le Management estimant que la demande pour ses produits continuera de croître et que les dépistages de la COVID-19 se poursuivront en 2021. À moyen terme, Novacyt prévoit de tirer parti de sa réputation, de sa connaissance du marché et de ses relations développées pendant la lutte contre la COVID-19 pour commercialiser de nouveaux produits et étendre sa présence dans le diagnostic clinique des maladies respiratoires et des transplantations afin de continuer à répondre aux besoins importants du marché qui ne sont pas encore satisfaits.

Dans le cadre de sa stratégie, Novacyt continue également d'investir pour développer son portefeuille de brevets afin d'en améliorer et d'en garantir la valeur. Le Groupe a déposé 15 nouveaux brevets couvrant divers aspects de son portefeuille COVID-19.

#### **Avancée de l'essai clinique du dispositif de dépistage au chevet des patients (Near Patient Testing – NPT) de Novacyt dans les maisons de soins**

Suite à l'annonce du 22 juillet 2020, l'Université Queen Mary de Londres (QMUL) a finalisé l'analyse préliminaire de performance du dispositif innovant de Novacyt de dépistage au chevet des patients dans le cadre d'une étude en cours sur le dépistage de la COVID-19 dans les maisons de soins.

Cette analyse préliminaire comprend l'examen de plus de 4 000 échantillons provenant des résidents et du personnel des maisons de soins et 98% des échantillons collectés avec le dispositif au chevet des patients de Novacyt ont été analysés et les résultats notifiés le jour même. La précision clinique du dispositif NPT de Novacyt s'est avérée avoir une sensibilité et une spécificité supérieure à 99% par rapport à un dispositif standard utilisé par les laboratoires spécialisés importants. Ces données démontrent la fiabilité et la précision du dispositif NPT de Novacyt. En outre, les écouvillons nasaux plus courts, à mi-

nez, se sont avérés efficaces et bien tolérés par rapport aux écouvillons nasopharyngés plus invasifs.

Suite à l'annonce du second contrat de Novacyt avec le Ministère de la Santé et des Affaires Sociales britannique le 29 septembre 2020 pour la fourniture d'instruments q16 et q32 et de kits de test aux hôpitaux du National Health Service (NHS), l'essai clinique est étendu à d'autres établissements au Royaume-Uni où les dispositifs NPT du Groupe sont déployés.

### **Lancement de PROMate™**

PROMate™ est un nouveau produit marqué CE conçu pour améliorer l'efficacité de la réalisation des tests de la COVID-19 lorsqu'il est utilisé avec les instruments q16 et q32 de Novacyt. Les réactifs utilisés dans les produits d'extraction d'ARN et de test PCR COVID-19 du Groupe ont été reconditionnés, certains réactifs étant également lyophilisés afin de réduire la quantité de consommables et le nombre d'étapes nécessaires, réduisant ainsi la complexité pour l'opérateur et améliorant les temps de cycle. En outre, PROMate™ utilise une méthode d'inactivation virale validée par Public Health England pour une utilisation potentielle en dehors des laboratoires.

Alors que le déploiement du dispositif NPT de Novacyt se poursuit au sein du NHS et dans le monde, cette amélioration de l'efficacité de réalisation des tests COVID-19 devrait faire du dispositif l'une des plateformes PCR les plus rapides et les plus faciles à utiliser de sa catégorie.

Suite à l'annonce de l'acquisition d'IT-IS International par Novacyt le 15 octobre 2020, le Groupe a considérablement augmenté la capacité de production d'IT-IS pour faire face à la demande de ses instruments PCR q16 et q32. A partir de novembre 2020, le Groupe a multiplié par plus de cinq sa capacité de production d'instruments et prévoit de l'accroître encore en fonction de la demande.

### **Développement d'un test LAMP de la COVID-19**

La technologie d'amplification isotherme médiée par la boucle (LAMP, ou Loop-mediated isothermal amplification) est une technique à tube unique pour l'amplification d'ADN et d'ARN qui est considérée comme une alternative peu coûteuse pour détecter certaines maladies, dont la COVID-19. L'amplification isotherme des acides nucléiques est effectuée à température constante et ne nécessite pas de thermocycleur, ce qui la distingue de l'amplification PCR qui est obtenue par une série d'étapes ou de cycles à température alternée.

Novacyt met actuellement au point un test LAMP de dépistage de la COVID-19 en évaluant notamment le compromis entre durée du cycle et performance du test. Le Groupe prévoit de lancer ce produit au cours du premier trimestre 2021 avec une durée de cycle de 20 minutes ou moins. L'offre LAMP de Novacyt est conçue pour être compatible avec ses instruments q16 et q32. Le Groupe est également en pourparlers avec plusieurs partenaires potentiels qui cherchent à obtenir un soutien pour développer, fabriquer et fournir des tests LAMP pour leurs instruments de test.

### **Développement d'un test immuno-chromatographique (Lateral Flow Test - LFT) de la COVID-19**

Le 29 septembre 2020, Novacyt a annoncé le lancement de son test de détection spécifique des anticorps IgG destiné à être utilisé dans le cadre de tests sérologiques rapides utilisés par les laboratoires spécialisés. Le Groupe travaille également au développement d'un test immuno-chromatographique d'anticorps IgG (LFT) qui sera utilisé comme un test sérologique rapide à usage professionnel. Le LFT est un dispositif de diagnostic facile à utiliser qui permet de déterminer la présence ou l'absence d'un agent pathogène ou d'un biomarqueur. Le produit devrait être lancé au cours du premier trimestre 2021 et devrait nécessiter 20 minutes ou moins pour donner un résultat.

## **Développement d'un test de recherche (Research-Use-Only - RUO) sur une nouvelle souche de la COVID-19**

En raison de l'identification d'une mutation de la COVID-19 chez le vison danois, Novacyt a pris la décision stratégique de développer un test PCR à usage exclusif pour la recherche d'une nouvelle souche spécifique du virus. L'analyse actuellement disponible suggère que quatre mutations ont été trouvées chez le vison. L'une de ces mutations, connue sous le nom Y453F, est potentiellement préoccupante pour les scientifiques et les cliniciens car elle provoque une modification des acides aminés qui affecte la liaison des anticorps. Cela pourrait avoir des conséquences sur les stratégies de vaccination, qui sont fondées sur la stimulation d'une réponse définie des anticorps au virus<sup>1</sup>.

Bien que l'on ne sache pas quel sera l'impact éventuel de la modification des acides aminés sur les vaccins, Novacyt pense qu'un test RUO pourrait aider les scientifiques et les cliniciens à identifier les patients porteurs du virus mutant Y453F. Le Groupe prévoit de lancer ce nouveau test en décembre 2020. Si un besoin clinique était nécessaire pour différencier le virus Y453F des autres souches d'infection de la COVID-19, Novacyt sera bien positionné pour proposer ce produit de diagnostic à usage clinique.

### **Graham Mullis, Directeur général du groupe Novacyt, déclare :**

*« Novacyt continue d'innover pour répondre aux besoins en constante évolution du marché des tests de la COVID-19. En particulier, le lancement de PROmate™ devrait améliorer encore l'efficacité de notre dispositif de test au chevet des patients, permettant de réduire la complexité des opérations et d'accélérer les temps de cycle de notre test PCR COVID-19, leader sur le marché. Non seulement les nouveaux produits de notre portefeuille élargissent la capacité du Groupe à soutenir les cliniciens et les laboratoires pendant la pandémie, mais ils renforcent également notre position dans le diagnostic des maladies infectieuses alors que nous continuons à redéfinir notre pipeline de R&D pour les trois prochaines années, conformément à notre stratégie de croissance à long terme. »*

**- Fin -**

---

<sup>1</sup> [https://files.ssi.dk/Mink-cluster-5-short-report\\_AFO2](https://files.ssi.dk/Mink-cluster-5-short-report_AFO2)

## **Contacts**

### **Novacyt SA**

Graham Mullis, Chief Executive Officer  
Anthony Dyer, 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

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

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw / Mary Whittow  
+44 (0)20 3727 1000

[victoria.fostermitchell@fticonsulting.com](mailto:victoria.fostermitchell@fticonsulting.com) / [mary.whittow@fticonsulting.com](mailto:mary.whittow@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 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, la conception de contrats et la fabrication. Les principales unités commerciales de la Société comprennent Primerdesign et Lab21 Products, qui fournissent une vaste gamme d'essais et de réactifs de haute qualité dans le monde entier. Le Groupe sert directement les marchés de l'oncologie, de la microbiologie, de l'hématologie et de la sérologie ainsi que ses partenaires mondiaux, dont les grandes entreprises.**

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