

Novacyt S.A.

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

## Lancement d'un test marqué CE pour détecter plusieurs variants préoccupants de la COVID-19

**SNPsig® VariPLEX™ est capable de détecter six mutations clés du SARS-CoV-2 en moins de deux heures avec un génotypage par PCR**

**Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 24 mars 2021** – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste mondial du diagnostic clinique, annonce que, à la suite de son communiqué du 2 février 2021, le Groupe va lancer cette semaine SNPsig® VariPLEX™, son panel de tests de réaction en chaîne par polymérase (PCR) marqué CE capable de détecter avec un seul kit les quatre variants préoccupants de la COVID-19 (*Variants Of Concern* - VOC) actuellement identifiés et les deux mutations les plus significatives sur le plan biologique.

VariPLEX™ est le dernier né de la gamme innovante et en pleine expansion de tests de génotypage par PCR de Novacyt, SNPsig®, pour identifier les mutations (polymorphismes à nucléotide unique (*Single Nucleotide Polymorphisms* - SNP)). Le panel VariPLEX™ détecte les variants identifiés à l'origine au Royaume-Uni (20I/501Y.V1), en Afrique du Sud (20H/501Y.V2), au Brésil (20J/501Y.V3) et en Californie (20C/S.452R), ainsi que les mutations N501Y et E484K qui sont désormais toutes répandues à travers le monde<sup>1</sup>.

VariPLEX™ peut être déployé sur site au chevet du patient et produire des résultats en moins de deux heures afin de faciliter la prise de décision le jour même pour les patients et les services de santé publique lorsque les instruments q32 du Groupe sont utilisés, ou dans tout laboratoire central équipé d'une plateforme d'instruments disposant d'une capacité de détection avec au moins quatre canaux fluorescents. Cela constitue une alternative rapide ou un complément au séquençage de nouvelle génération qui nécessite généralement jusqu'à 14 jours d'analyse hors site.

À ce jour, si des variants du SARS-CoV-2 sont considérés comme présentant des propriétés « préoccupantes », notamment un taux d'infection plus élevé, une efficacité vaccinale réduite ou une résistance au traitement par anticorps, ils font l'objet d'une enquête officielle et sont classés comme variants soumis à examen (*Variant Under Investigation* - VUI)<sup>2</sup>. Après une évaluation des risques avec un comité d'experts compétent, comme l'Organisation mondiale de la santé, un VUI peut être désignée comme un VOC. En raison de ses propriétés préoccupantes, Novacyt reconnaît l'importance et la nécessité de surveiller étroitement les VOC et les mutations significatives. Par conséquent, VariPLEX™ est un panel de tests entièrement personnalisable et de nouvelles mutations peuvent être ajoutées au panel en quelques semaines dès qu'elles deviennent pertinentes.

Parallèlement, Novacyt met aussi à disposition une version du VariPLEX™ destinée à la recherche uniquement (*Research Use Only* - RUO) pour les applications épidémiologiques et va demander des autorisations d'utilisation d'urgence dans un certain nombre de pays.

### **Graham Mullis, Directeur général de Novacyt, déclare :**

« Il s'agit d'une étape importante dans notre réponse à la COVID-19. Alors que nous arrivons à un tournant où les efforts de vaccination augmentent à l'échelle mondiale, nous constatons également une augmentation inquiétante du nombre de variants du virus, qui constituent tous des défis subtilement différents pour les systèmes de santé du monde entier. Avec VariPLEX™, nous proposons une alternative abordable, évolutive et efficace en termes de temps au séquençage de nouvelle génération, qui permet de tester de manière fiable les principaux variants en un seul test. En proposant

*une solution sur site dont les résultats sont obtenus en moins de deux heures, nous faisons en sorte qu'il soit possible de suivre les variants et les infections qu'ils provoquent à l'échelle mondiale. »*

- Fin -

### **Contacts**

#### **Novacyt SA**

Graham Mullis, 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

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

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

[victoria.fostermitchell@fticonsulting.com](mailto:victoria.fostermitchell@fticonsulting.com) / [Alex.Shaw@fticonsulting.com](mailto:Alex.Shaw@fticonsulting.com) /  
[mary.whittow@fticonsulting.com](mailto:mary.whittow@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 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 d'essais 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](http://www.novacyt.com)

### **À propos des mutations N501Y et E484K**

La mutation N501Y est déterminante car elle entraîne une augmentation de la liaison avec l'ACE2 et donc une augmentation de l'infectivité.<sup>3</sup> Cette mutation a été observée dans les variants britannique, sud-africain et brésilien et a été corrélée dans des études épidémiologiques à une augmentation de l'infectivité d'environ 70% et pourrait potentiellement entraîner une augmentation de la mortalité.<sup>4-8</sup> La mutation E484K est observée dans tous les cas actuels de VOC et est appelée mutation d'échappement car elle aide le virus à passer outre les défenses immunitaires de l'organisme pour échapper aux anticorps de l'hôte et peut, par conséquent, diminuer l'efficacité de l'immunisation.<sup>4-7,9-12</sup>

### **Gamme de produits SNPsig®**

Le tableau ci-dessous contient des détails sur la gamme de produits SNPsig® de Novacyt, qui ont été lancés à ce jour ou dont le lancement est imminent. Le groupe de surveillance bioinformatique de Novacyt reste très vigilant et, au fur et à mesure que de nouvelles mutations significatives sont identifiées, elles seront ajoutées au portefeuille SNPsig®.

Nom du produit	Profil de détection	Formule	Code produit
SNPsig® VariPLEX™ SARS-CoV-2#	20I/501Y.V1, 20H/501Y.V2, 20J/501Y.V3, 20C/S.452R, N501Y, E484K	CE-IVD, RUO	D00060 R00137
SNPsig® SARS-CoV-2 PLUS (20I/501Y.V1)#	20I/501Y.V1 et E484K	CE-IVD	D00066
SNPsig® SARS-CoV-2 (20I/501Y.V1)	20I/501Y.V1	RUO	R00130
SNPsig® SARS-CoV-2 (20H/501Y.V2)	20H/501Y.V2		R00135
SNPsig® SARS-CoV-2 (20J/501Y.V3)	20J/501Y.V3		R00134
SNPsig® SARS-CoV-2 (20B/S.484K)*	20B/S.484K		R00147
SNPsig® SARS-CoV-2 (N501Y)	Variants avec la mutation N501Y (20I/501Y.V1, 20H/501Y.V2, 20J/501Y.V3)		R00131
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K)	Variants avec la mutation E484K (20I/501Y.V1, 20H/501Y.V2, 20J/501Y.V3, 20C/S.452R)		R00132

#Lancement au cours de la semaine du 22 mars 2021

\*Lancement au cours de la semaine du 29 mars 2021

## Sources:

1. World Health Organization. COVID-19 Weekly Epidemiological Update. *World Health Organization* 1–3. Disponible à ce lien : <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update---16-march-2021> (2021).
2. World Health Organization. Weekly epidemiological update - 25 February 2021. *World Health Organization* 1–3 Disponible à l'adresse suivante: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-weekly-epidemiological-update> (2021).
3. Starr TN, Greaney AJ, Hilton SK, Ellis D, Crawford KHD, Dingens AS, et al. Deep Mutational Scanning of SARS-CoV-2 Receptor Binding Domain Reveals Constraints on Folding and ACE2 Binding. *Cell* [Internet]. 2020;182(5):1295-1310.e20. Disponible à l'adresse suivante : <http://dx.doi.org/10.1016/j.cell.2020.08.012>
4. 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 2 3. *bioRxiv* [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 25]; Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1101/2021.01.15.426911>
5. Novavax Inc. - IR Site. Novavax COVID-19 Vaccine Demonstrates 89.3% Efficacy in UK Phase 3 Trial [Internet]. [cited 2021 Feb 1]. Disponible à ce lien : <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3>
6. Johnson | Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Single-Shot Janssen COVID-19 Vaccine Candidate Met Primary Endpoints in Interim Analysis of its Phase 3 ENSEMBLE Trial [Internet]. [cited 2021 Feb 1]. à l'adresse suivante : <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-single-shot-janssen-covid-19-vaccine-candidate-met-primary-endpoints-in-interim-analysis-of-its-phase-3-ensemble-trial>
7. Andreano E, Piccini G, Licastro D, Casalino L, Johnson N V, Paciello I, et al. SARS-CoV-2 escape in vitro from a highly neutralizing COVID-19 convalescent plasma. *bioRxiv* [Internet]. 2020;2020.12.28.424451. à l'adresse suivante : <http://biorxiv.org/content/early/2020/12/28/2020.12.28.424451.abstract>
8. Horby, A. P. et al. *NERVTAG - Presented to SAGE on 21/1/21*. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/961037/NERVTAG\\_note\\_on\\_B.1.1.7\\_severity\\_for\\_SAGE\\_77\\_\\_1\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/961037/NERVTAG_note_on_B.1.1.7_severity_for_SAGE_77__1_.pdf) (2021)
9. Greaney AJ, Loes AN, Crawford KH, Starr TN, Malone KD, Chu HY, et al. Comprehensive mapping of mutations to the SARS-CoV-2 receptor-binding domain that affect recognition by polyclonal human serum antibodies. [cited 2021 Jan 19]; Disponible à ce lien :

<https://doi.org/10.1101/2020.12.31.425021>

10. Cele S, Gazy I, Jackson L, Hwa S-H, Tegally H, Lustig G, et al. Escape of SARS-CoV-2 501Y.V2 variants from neutralization by convalescent plasma. medRxiv [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 25];1-19. Disponible à l'adresse suivante : <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.01.26.21250224v1>
11. COG-UK. COG-UK report on SARS-CoV-2 Spike mutations of interest in the UK [Internet]. Vol. 1. 2021. Disponible à l'adresse suivante : [https://cov-lineages.org/global\\_report.html](https://cov-lineages.org/global_report.html)
12. Wu K, Werner AP, Moliva JJ, Koch M, Choi A, Stewart-Jones GBE, et al. mRNA-1273 vaccine induces neutralizing antibodies against spike mutants from global SARS-CoV-2 variants. bioRxiv [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 29]; Disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.1101/2021.01.25.427948>