

Novacyt S.A.
(«Novacyt» ou la «Société» ou le «Groupe»)

Lancement de deux nouveaux tests PCR COVID-19

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 3 juin 2021 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, Novacyt annonce le lancement de deux nouveaux tests d'amplification en chaîne par polymérase (PCR), qui viennent enrichir ses gammes de produits genesig® COVID-19 et SNPsig® SARS-CoV-2 destinés à la détection des variants.

- **genesig® COVID-19 3G** est un test tri-génique bénéficiant du marquage CE détectant les gènes cibles ORF1ab, M et S du SARS-CoV-2, permettant ainsi de répondre à certaines exigences internationales en matière de tests, notamment le certificat d'aptitude au vol ('Fit to Fly'), le certificat de dépistage ('Test to Release') et les réglementations de la Food and Drug Administration des Etats-Unis.
- **SNPsig® EscapePLEX SARS-CoV-2** est un panel de tests en un seul kit, le premier à être commercialisé, capable de détecter les quatre mutations les plus critiques du SARS-CoV-2 actuellement identifiées, combiné à un test de confirmation à deux gènes pour la COVID-19. Le kit de recherche (RUO) détecte les mutations "d'échappement" biologiquement significatives E484K, K417N, K417T et P681R, présentes dans les variants préoccupants¹ (VoC) Alpha, Beta, Gamma et Delta, et intègre également le test à deux gènes (ORF1ab et M) pour confirmer la détection du SARS-CoV-2.

La gamme de produits genesig® de Novacyt est une gamme bien reconnue comprenant une gamme de kits PCR pour la détection de pathogènes. Le nouveau test tri-génique pour la COVID-19 a été développé en tenant compte de l'évolution rapide des besoins en matière de tests dictés par les mutations du SARS-CoV-2 et complète les tests existants du Groupe à un et deux gènes et les tests à haut débit. Le Groupe vise plus particulièrement à gagner des parts de marché mondial en pleine croissance du dépistage de la COVID-19 lié aux voyages, avec ce test à trois gènes.

La gamme de produits SNPsig® est initialement axée sur la détection des plus importantes mutations, VoC et variants du SARS-CoV-2 et comprend actuellement 13 tests. Le Groupe estime que le test SNPsig® EscapePLEX SARS-CoV-2 sera déterminant pour aider les cliniciens et les centres de santé publique du monde entier à identifier les mutations du SARS-CoV-2 qui peuvent avoir un impact sur la transmissibilité, l'immunité et la gravité de l'infection².

¹ <https://www.who.int/en/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>

² <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/variants-concern>

Graham Mullis, Directeur général de Novacyt, déclare :

« Le succès de nos tests PCR COVID-19 s'est construit sur des principes de conception robustes et sur notre programme de surveillance bio-informatique en temps réel pour suivre les nouvelles séquences du génome du SARS-CoV-2. Par conséquent, notre gamme genesig® COVID-19 demeure très fiable, malgré les mutations, nous pensons que notre gamme SNPsig® est la plus large au monde pour la détection des variants du SARS-CoV-2. Ces deux nouveaux tests garantissent que les solutions COVID-19 de Novacyt restent robustes et que des options pragmatiques sont disponibles pour soutenir à la fois la santé publique et les dépistages dans le secteur privé. »

- 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
+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 la gamme de produits genesig® COVID-19

La gamme de produits genesig® COVID-19 Real-Time PCR est une gamme de tests PCR de transcriptase inverse (RT-PCR), marqués CE, pour le diagnostic in vitro, destinés à la détection qualitative de l'acide nucléique du SARS-CoV-2. Grâce au programme mondial de surveillance du virus mis en place par le Groupe, la gamme de produits genesig® COVID-19 Real-Time PCR continue d'évoluer, apportant des innovations sur les marchés qui peuvent avoir un impact sur la prise en charge des patients et les résultats des soins aux patients. La gamme actuelle est décrite ci-dessous.

Type de test		Profil de détection	Taille du lot
genesig® COVID-19	CE-IVD	ORF1ab	96 tests (Master Mix inclus)

genesig® COVID-19 2G		Ciblage des gènes ORF1ab et S	1 536 tests (384 x 4) (Master Mix inclus)
genesig® COVID-19 3G		Ciblage des gènes ORF1ab, M et S	
genesig® COVID-19 HT 2.0		ORF1ab	

A propos de la gamme de produits SNPsig® COVID-19

La gamme de produits SNPsig® COVID-19 est capable de détecter les mutations, les VoC et les variants les plus importants du SARS-CoV-2. Le groupe de surveillance bio-informatique de Novacyt reste très vigilant et, au fur et à mesure que de nouvelles mutations biologiquement significatives sont identifiées, elles continueront à être ajoutées à la gamme SNPsig®. La gamme actuelle est décrite ci-dessous.

Tests SNPsig® lancés		
Type de tests		Profil de détection
SNPsig® SARS-CoV-2 (20I/501Y.V1)	RUO	Variant Alpha également connu sous le nom de 20I/501Y.V1 (Royaume-Uni)
SNPsig® SARS-CoV-2 (20H/501Y.V2)		Variant Beta également connu sous le nom de 20H/501Y.V2 (Afrique du Sud)
SNPsig® SARS-CoV-2 (N501Y)		Variants avec la mutation N501Y (variants Alpha, Beta et Gamma)
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K)		Variants avec la mutation E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (20J/501Y.V3)		Variant Gamma également connu sous le nom de 20J/501Y.V3 (Brésil)
SNPsig® VariPLEX (COVID-19)	CE-IVD	Variants Alpha, Beta, Gamma, Epsilon, et les principales mutations biologiquement significatives N501Y et E484K
SNPsig® VariPLEX (SARS-CoV-2)	RUO	
SNPsig® SARS-CoV-2 (20B/S.484K)	RUO	Variant Zeta également connu sous le nom de 20B/S.484K (Brésil)
SNPsig® SARS-CoV-2 (L452R)	RUO	Variants avec la mutation L452R

SNPsig® COVID-19 (20I/501Y.V1+ E484K)	CE-IVD	20I/501Y.V1, VOC-21FEB-02 et variants portant la mutation E484K
SNPsig® SARS-CoV-2 (E484K) Easy	RUO	Variants avec la mutation E484K (flux de travail PROMate en une étape)
SNPsig® SARS-CoV-2 (VUI-21APR)		Variant Kappa également connu sous le nom de VUI-21APR-01 et VUI-21APR-03 (Inde)
SNPsig® EscapePLEX (SARS-CoV-2)		Mutations E484K, K417N, K417T et P681R, qui sont incluses dans les variants Alpha, Beta, Gamma et Delta (également connus sous le nom de Variants of Concern (VoC) du Royaume-Uni, de l'Afrique du Sud, du Brésil et de l'Inde)

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