

Novacyt S.A.

(«Novacyt» ou la «Société»)

Validation des tests COVID-19 au Royaume-Uni dans le cadre de la réglementation adoptée par l'Agence britannique de sécurité sanitaire (" CTDA ")

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 2 novembre 2021 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, Novacyt présente les dernières informations concernant la commercialisation de ses tests COVID-19 au Royaume-Uni suite à la mise en œuvre de [la réglementation](#) (amendement) [sur les dispositifs médicaux \(homologation des tests de dépistage des coronavirus\)](#) de 2021 adoptée par l'Agence britannique de sécurité sanitaire (" CTDA ").

Les directives obligatoires de la CTDA exigent que tous les fournisseurs de tests COVID-19 (réaction en chaîne par polymérase et tests antigènes/flux latéraux) soumettent des données sur leurs tests en vue d'une approbation préalable s'ils souhaitent continuer à les vendre au Royaume-Uni. Cette législation ne s'applique pas et n'affecte pas les ventes en dehors du Royaume-Uni.

Le 20 octobre 2021, l'Agence de sécurité sanitaire du Royaume-Uni a publié une liste des produits inscrits au [registre de la CTDA](#) qui avaient jusqu'alors passé avec succès l'examen préliminaire de la CTDA et avaient été approuvés. Une deuxième liste, le [protocole provisoire](#), a également été publiée, détaillant les produits qui peuvent rester sur le marché pendant que la validation est en cours, avec un délai prolongé du 1er novembre 2021 au 28 février 2022. Seuls les produits validés, ou les produits figurant sur le protocole provisoire, pourront être vendus au Royaume-Uni après le 31 octobre 2021. L'agence britannique de sécurité sanitaire s'est engagée à poursuivre l'examen des tests soumis et à mettre à jour le registre de la CTDA.

Novacyt a soumis 11 produits à l'examen à temps pour respecter la date limite initiale de soumission à la CTDA du 1er septembre 2021. A ce jour, le test PROMate® COVID-19 de Primerdesign Ltd de Novacyt a été nommé sur le protocole provisoire (ce dernier comprend à la fois les produits PROMate® 1 Gene q16 et q32). La CTDA n'a pas encore communiqué le statut des neuf autres produits.

Par conséquent, à partir du 1er novembre 2021, la Société ne vendra que le test PROMate® COVID-19 au Royaume-Uni jusqu'à ce que l'Agence britannique de sécurité sanitaire termine son examen des neuf produits supplémentaires soumis. Si aucun autre produit n'est ajouté au registre de la CTDA, l'impact sur les revenus annuels pour 2021 sera d'environ 3 millions de livres sterling.

- Fin -

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le site www.novacyt.com ou contacter :

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 Securities Limited (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 / y.petit@allegrafinance.com

FTI Consulting (International)

Victoria Foster Mitchell / Alex Shaw
+44 (0)20 3727 1000
victoria.fostermitchell@fticonsulting.com / Alex.Shaw@fticonsulting.com

FTI Consulting (France)

Arnaud de Cheffontaines
FTI Consulting
+33 (0)147 03 69 48
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 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