

Novacyt S.A.

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

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

Approbation du test COVID-19 de genesig® au Royaume-Uni en vertu de la CTDA

Paris, France et Camberley, Royaume-Uni – 26 novembre 2021 – Novacyt (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, annonce que, suite à l'annonce du 2 novembre 2021, le test PCR en temps réel genesig® COVID-19 de la société a été approuvé au Royaume-Uni en vertu du Règlement 2021 de l'Agence britannique de sécurité sanitaire sur les dispositifs médicaux (Approbation des dispositifs de test pour les coronavirus) (amendement) (" CTDA "). Le test genesig® COVID-19 est le premier test de Novacyt à être ajouté au registre CTDA et la société va maintenant travailler à la reprise de la vente du produit au Royaume-Uni.

Le test genesig® COVID-19 de Novacyt a été lancé le 31 janvier 2020 et a été l'un des premiers tests au monde disponibles sur le marché pour le COVID-19. À ce jour, le test genesig®COVID-19, qui cible le gène ORF1ab, continue de pouvoir détecter tous les variants et mutations connus de COVID 19, avec plus de 4,5 millions de séquences analysées, comme le documente le dernier rapport hebdomadaire de surveillance bioinformatique de Novacyt.

Comme annoncé le 2 novembre 2021, la société a soumis 11 produits à l'examen de la CTDA afin de respecter le délai de soumission initial du 1er septembre 2021. Suite à la validation de son test genesig® COVID-19, le test PROMate® COVID-19 de Novacyt Primerdesign Ltd (englobant les produits PROMate®1 Gene q16 et q32) reste sur le protocole temporaire et continue d'être fourni au NHS dans le cadre du PHE National Microbiology Framework. La société attend des informations sur les huit autres produits soumis à la CTDA dans le cadre de son portefeuille de tests COVID-19. A noter que seuls les produits validés, ou les produits sur le protocole temporaire, peuvent être vendus au Royaume-Uni après le 31 octobre 2021.

Le 2 novembre 2021, Novacyt a également déclaré que si aucun autre produit n'était ajouté au registre de la CTDA, l'impact sur les revenus de l'année 2021 serait d'environ 3 millions de livres sterling. Avec cette approbation, l'impact financier sur l'année 2021 sera nettement plus faible car le test COVID-19 de genesig® représente environ 30 % du manque à gagner d'environ 3 millions de livres sterling.

David Allmond, Directeur Général du groupe Novacyt, a commenté :

« Je suis ravi d'annoncer que notre test genesig® COVID-19 est devenu le septième produit à être approuvé et ajouté au registre CTDA. Avec la reprise associée de la vente de ce produit au Royaume-Uni, nous sommes impatients de nous assurer que nos clients continuent à avoir accès à ce test leader sur le marché pendant la saison hivernale. Notre test genesig® COVID-19 a été lancé fin janvier 2020 et est reconnu mondialement par les principaux organismes de santé publique, y compris la FDA américaine¹, ainsi que par des accords à long terme avec l'UNICEF et l'Organisation mondiale de la santé. Nous continuons à nous engager avec l'Agence de sécurité sanitaire britannique et attendons avec impatience de nouvelles mises à jour sur nos tests encore à l'étude. »

- 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 /
Novacyt.group@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

References:

1. <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-disease-2019-covid-19-emergency-use-authorizations-medical-devices/in-vitro-diagnostics-euas-molecular-diagnostic-tests-sars-cov-2>