

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

Certification IVDR obtenue pour le test de génotypage DPYD
L'un des premiers produits de ce type à être conforme aux nouvelles exigences IVDR

Paris, France, et Eastleigh et Manchester, Royaume-Uni - 7 Novembre 2023 - Novacyt S.A. (EURONEXT GROWTH : ALNOV ; AIM : NCYT), spécialiste international du diagnostic clinique, confirme l'accréditation IVDR selon les nouvelles exigences de la réglementation de l'UE aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (« IVDR ») pour son test de génotypage DPYD, qui permet l'identification des patients cancéreux à risque de souffrir d'une réaction grave, et potentiellement mortelle, à une chimiothérapie courante.

Le test Yourgene® DPYD est utilisé pour identifier les patients présentant un déficit en enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), grâce à la détection rapide de six variantes cliniquement pertinentes de l'enzyme DPD. Les patients présentant un déficit en DPD courent un risque élevé d'effets secondaires graves, et parfois mortels, suite à l'administration de 5-fluorouracile (5-FU), un agent chimiothérapeutique largement utilisé dans le traitement de nombreux cancers, notamment colorectal, de la tête et du cou, cancer du sein, du pancréas et de l'estomac.

Il est estimé qu'environ deux millions de personnes dans le monde sont traitées chaque année ¹ avec des fluoropyrimidines, y compris le 5-FU. Parmi ces patients, entre 10 et 30 % d'entre eux souffrent d'effets secondaires graves liés à un déficit en DPD ². Le génotypage DPYD pour la toxicité du 5-FU a été adopté dans de nombreux pays à l'échelle internationale avec le dépistage introduit dans les parcours cliniques de soins contre le cancer suite au remboursement du gouvernement en Angleterre, au Pays de Galles, en Allemagne, en Espagne, en Belgique et dans la province de l'Ontario au Canada. Le dépistage permet aux cliniciens de réduire le risque de toxicité accrue due à l'exposition au 5-FU chez ces patients par un traitement avec une dose plus faible ou avec un traitement médicamenteux alternatif si indiqué.

Le test Yourgene® DPYD est un dispositif médical *in vitro* de classe C sous règlement IVDR et est destiné à être utilisé par les professionnels de la santé dans un environnement de laboratoire moléculaire ou d'oncologie.

Le nouveau règlement IVDR garantit que les dispositifs de diagnostic *in vitro* fabriqués pour la vente dans l'UE sont évalués par rapport à des exigences strictes en matière de qualité, de sécurité et de performance. Les fabricants sont tenus de fournir, entre autres, des preuves substantielles de la validité scientifique, ainsi que des données qui démontrent les performances analytiques et cliniques des dispositifs. Le test DPYD a été évalué par BSI, un organisme indépendant d'évaluation de la conformité (« l'Organisme Notifié ») et s'est avéré conforme à la nouvelle réglementation.

Le test DPYD est le premier produit de la gamme désormais diversifiée de Novacyt à se conformer à la nouvelle réglementation européenne IVDR et est l'un des premiers tests pharmacogénomiques du marché. Il est également le seul test permettant la détection rapide des six variantes cliniquement pertinentes dans l'enzyme DPD, tel que défini par les directives de la CPIC, conforme à l'IVDR. Les administrateurs de Novacyt estiment que la conformité à l'IVDR inspire aux cliniciens et aux patients une confiance accrue en ce qui concerne la qualité supérieure et l'exactitude de ce test, ce qui en fait une exigence de dépistage de plus en plus essentielle avant le traitement des patients atteints de cancer.

James McCarthy, Directeur Général, a déclaré : « *Nous sommes ravis d'annoncer la première conformité d'un de nos produits aux nouvelles réglementations de l'UE pour les produits de diagnostic in vitro. Ce succès témoigne de la qualité exceptionnelle du produit en matière de performances et de sécurité, et découle d'un examen minutieux effectué par l'Organisme Notifié. Avoir notre produit comme le premier test à détecter le déficit en DPD, conforme au règlement IVDR, représente un avantage concurrentiel sur le marché, surtout avec l'adoption croissante de cette méthode de dépistage comme procédure recommandée avant le traitement de chimiothérapie, dans de nombreux pays en Europe et ailleurs.* »

Sources

¹ D. Meulendijks et al./Cancer Treatment Reviews 50 (2016) 23-34

² Recherche sur le cancer au Royaume-Uni <https://bit.ly/2kLn1uT>

*Les lignes directrices du CPIC (Clinical Pharmacogenetics Implementation Consortium) fournissent des recommandations posologiques cliniques basées sur le génotype DPYD pour les patients. <https://cpicpgx.org/guidelines/guideline-for-fluoropyrimidines-and-dpyd/>

Personnes à contacter

Novacyt SA	+44 (0)23 8074 8830
James Wakefield, Président Non Exécutif James McCarthy, Directeur Général	
SP Angel Corporate Finance LLP (Nominated Adviser and Broker)	+44 (0)20 3470 0470
Matthew Johnson / Charlie Bouverat (Financement d'entreprise) Vadim Alexandre / Rob Rees (Courtage d'entreprise)	
Deutsche Numis (Joint Broker)	+44 (0)20 7260 1000
Freddie Barnfield / Duncan Monteith / Michael Palser	
Allegra Finance (French Listing Sponsor)	+33 (1) 42 22 10 10 r.durgetto@allegrafinance.com / y.petit@allegrafinance.com
Rémi Durgetto / Yannick Petit	
Walbrook PR (Financial PR & IR)	+44 (0)20 7933 8780 novacyt@walbrookpr.com
Paul McManus / Stephanie Cuthbert / Anna Dunphy	

À propos de la DPYD

<https://yourgenehealth.com/our-products/assays-and-applications/precision-medicine/dpyd-genotyping/>

À propos du Groupe Novacyt (www.novacyt.com)

Novacyt est une entreprise internationale de diagnostic qui propose un important portefeuille de tests de diagnostic *in vitro* et moléculaires pour un large éventail de maladies infectieuses, permettant ainsi des tests plus rapides, plus précis et plus accessibles pour améliorer les résultats des services de santé. La société offre à ses clients un flux de travail continu, de l'échantillon au résultat, grâce à ses instruments/solutions intégrés et évolutifs. La société est spécialisée dans la conception, la fabrication et la fourniture de kits PCR en temps réel, de réactifs et d'une gamme complète d'instruments de laboratoire et de qPCR pour la recherche en biologie moléculaire et les utilisations cliniques. Novacyt offre l'une des gammes de tests qPCR les plus variées et les plus complètes au monde, couvrant les tests humains, vétérinaires, de biodéfense, environnementaux, agricoles et alimentaires.

L'acquisition de Yourgene en septembre 2023 a permis de renforcer la complémentarité de l'entreprise avec des technologies et des services internationaux de génomique, spécialisés dans la mise en œuvre de solutions de diagnostic et de dépistage moléculaires de précision dans les domaines de la santé reproductive et de la médecine de précision. Le portefeuille de produits de diagnostic *in vitro* de Yourgene comprend des dépistages prénataux non invasifs (DPNI) pour la détection du syndrome de la Trisomie 21 et d'autres troubles génétiques, des tests de dépistage de la mucoviscidose, des tests rapides invasifs d'aneuploidie et des tests de génotypage DPYD. Yourgene travaille également en partenariat avec des leaders mondiaux de la technologie génétique pour permettre à sa technologie Ranger® de fournir un enrichissement dynamique des cibles.

Le siège social de Novacyt est situé à Vélizy en France et la société possède des bureaux au Royaume-Uni à Stokesley, Eastleigh et Manchester. La société possède également des bureaux à Taipei (cession en cours), à Singapour, aux États-Unis et au Canada. Elle est cotée sur le marché AIM de la Bourse de Londres (« NCYT ») et sur le marché Euronext Growth de la Bourse de Paris (« ALNOV »).

This information is provided by RNS, the news service of the London Stock Exchange. RNS is approved by the Financial Conduct Authority to act as a Primary Information Provider in the United Kingdom. Terms and conditions relating to the use and distribution of this information may apply. For further information, please contact rns@lseg.com or visit www.rns.com.