



Communiqué de presse

Approbation de la FDA pour la commercialisation aux Etats-Unis du panel FilmArray[®] gastro-intestinal de BioFire

Marcy l'Etoile, le 5 mai 2014 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que la société BioFire, qu'elle a récemment acquise et qui est spécialisée en biologie moléculaire, a reçu l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour la commercialisation de son panel¹ FilmArray[®] gastro-intestinal. Ce panel gastro-intestinal cible 22 bactéries, virus et parasites en un seul test, permettant ainsi une approche syndromique² du diagnostic des diarrhées infectieuses. Ce test gastro-intestinal est le plus complet approuvé par la FDA. Il inclut en outre certains pathogènes qui reçoivent pour la première fois l'approbation de la FDA.

La pratique actuelle de diagnostic nécessite de choisir le test approprié parmi de nombreux tests possibles qui sont souvent pénibles à réaliser et qui ne couvrent pas toute l'étendue des pathogènes à l'origine des maladies gastro-intestinales. Ces tests sont souvent réalisés étape par étape, et cette méthode peut être trop longue pour prendre une décision médicale, spécifique au pathogène, en temps utile. À l'inverse des plateformes de diagnostic ouvertes qui exposent le laboratoire à des risques de contamination, le système fermé FilmArray[®] intègre toutes les étapes de l'analyse de biologie moléculaire : la préparation de l'échantillon, l'amplification et la détection. De plus, le panel gastro-intestinal de FilmArray[®] est réalisé à partir d'un échantillon de selles directement dans le milieu de transport Cary Blair, nécessite seulement deux minutes de préparation et donne des résultats en une heure environ. Le panel gastro-intestinal de FilmArray[®] est une solution alternative facile d'utilisation par rapport aux méthodes d'analyse actuellement employées qui sont longues, exigeantes en main d'œuvre, coûteuses et techniquement complexes : il améliore la précision, la rapidité d'exécution et l'efficacité du diagnostic des trois types d'agents pathogènes susmentionnés.

Randy Rasmussen, Directeur Biologie moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics déclare : « *L'engouement de la communauté médicale pour ce panel a été impressionnant. En fournissant des résultats précis en temps utile, nous pensons que ce test est de nature à révolutionner le diagnostic des diarrhées infectieuses. En outre, grâce à l'étendue des pathogènes qu'il couvre, notre panel permet de tester les causes sous-jacentes des maladies infectieuses gastro-intestinales et aide les cliniciens à décider du traitement approprié à l'état de santé de leurs patients.* »

Malgré les progrès réalisés en sécurité alimentaire, hygiène et soins médicaux, les gastroentérites infectieuses demeurent un problème important pour les populations des pays industrialisés quelle que soit leur tranche d'âge. Aux États-Unis, on estime que le nombre d'épisodes diarrhéiques se situe entre 200 et 375 millions par an, ce qui donne lieu à 73 millions de consultations médicales, 1,8 million d'hospitalisations et 3 100 décès, pour un coût de 6 milliards de dollars en soins médicaux et perte de productivité. Un diagnostic précoce facilite les décisions thérapeutiques rapides et pertinentes, ce qui permet d'atténuer les symptômes et de prévenir les infections secondaires³. En outre, la détection rapide de la cause exacte de l'infection permettra de mettre en place les actions nécessaires pour éviter la transmission des agents pathogènes contagieux par les contacts, contribuant ainsi à l'amélioration de la santé publique.

À ce jour, le menu de FilmArray[®] comprend trois panels : le panel respiratoire et le panel sepsis qui sont tous deux marqués CE et approuvés par la FDA, et le panel gastro-intestinal. Ce panel a reçu l'approbation de la FDA en moins de trois mois. Selon les anticipations de BioFire, le panel gastro-intestinal de FilmArray[®] devrait être marqué-CE à la fin du printemps 2014.

BioFire a également commencé ses études pour le panel de la méningite-encéphalite qu'elle pense pouvoir soumettre à l'approbation de la FDA en 2015.

A PROPOS DE BIOMERIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 41 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2013, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,588 milliard d'euros, dont 87 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (réactifs, instruments et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés dans le diagnostic des maladies infectieuses et apportent des résultats à haute valeur médicale pour le dépistage et le suivi des cancers et les urgences cardiovasculaires. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

bioMérieux est une société cotée sur NYSE Euronext Paris.
(Code : BIM - Code ISIN : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com.

Pour plus d'informations : www.BioFireDx.com.

¹ Panel de tests : groupe d'analyses médicales prédéterminé et utilisé comme une aide au diagnostic et au traitement de maladies

² L'approche syndromique repose sur l'analyse d'un syndrome (c.-à-d. d'un ensemble de symptômes) pour identifier, dans un seul réactif, les pathogènes causant ce syndrome, qu'ils soient d'origine virale, bactérienne ou parasite

³ Guerrant. *Clin Infect Disease*. 2001; 32: 334-351

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Isabelle Tongio

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 54 75

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tél. : + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

BioFire Diagnostics, LLC

Mari Hoidal

Tél. : +1 801-736-6354 x774

Mari.Hoidal@biofiredx.com

Claire Doligez

Tél. : + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr