



Innovative biomarkers. Smarter healthcare.

Communiqué de presse

**bioMérieux et Astute Medical signent un accord mondial
pour le développement et la commercialisation du test VIDAS[®] NEPHROCHECK[®]
de l'évaluation du risque de l'insuffisance rénale aigüe**

Marcy l'Etoile, France - San Diego, Californie, Etats-Unis - le 22 janvier 2015 - bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro* et Astute Medical, Inc., société qui se consacre à l'amélioration du diagnostic des maladies et états médicaux à haut risque par l'identification et la validation de biomarqueurs protéiques, annoncent ce jour la signature d'un accord mondial semi-exclusif sur le développement d'un test d'évaluation précoce du risque d'insuffisance rénale aigüe (IRA). Ce test innovant, connu sous le nom de test NEPHROCHECK[®], détecte la présence de 2 biomarqueurs : TIMP-2 (inhibiteur tissulaire de métalloprotéinase 2) et IGFBP-7 (protéine 7 de liaison au facteur de croissance analogue à l'insuline).

L'IRA est un enjeu majeur de santé publique : c'est une maladie fréquente, coûteuse et potentiellement mortelle pour les patients hospitalisés¹. Par cet accord mondial, Astute Medical autorise bioMérieux à développer, produire et commercialiser le test NEPHROCHECK[®] sur la gamme de systèmes d'immunoessais : VIDAS[®], mini VIDAS[®] et VIDAS[®] 3.

Aujourd'hui, jusqu'à 50 % des patients gravement malades développent une IRA². Cela peut allonger la durée des séjours à l'hôpital, en particulier dans les unités de soins intensifs, et augmenter ainsi les coûts des systèmes de santé³. La directive publiée par la Fondation « Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) » recommande une évaluation du risque d'IRA chez les patients afin de protéger leur fonction rénale⁴. Cependant, les méthodes actuelles d'évaluation de ce risque sont insuffisantes : un grand nombre de patients présentent donc un risque élevé de développer des complications et de mourir^{2,5}.

Le docteur Claudio Ronco, de l'hôpital St. Bartolo à Vincenza (Italie), déclare : « *L'IRA peut être le risque le plus élevé pour les patients gravement malades. C'est une maladie sérieuse. Elle a non seulement un impact immédiat sur les coûts et les résultats des services de soins intensifs, mais son évolution sous la forme d'une défaillance rénale chronique, à la fois dévastatrice pour les patients et onéreuse pour les systèmes de soins, a des répercussions profondes dans notre société. Etendre l'accès à des outils prédictifs nouveaux pour évaluer le risque d'IRA peut aider les médecins à identifier et prendre en charge les patients susceptibles d'être atteints de cette maladie courante, coûteuse et mortelle.* »

Monsieur Alexandre Mérieux, Directeur Général de bioMérieux, déclare : « *Le nouveau paramètre VIDAS[®] NEPHROCHECK[®] complètera idéalement notre portefeuille de tests à forte valeur médicale. Il aidera à informer les médecins dans la prise en charge des patients gravement malades, particulièrement ceux atteints de sepsis. Le développement du test VIDAS[®] NEPHROCHECK[®] bénéficiera de la base installée VIDAS[®] de 29 000 systèmes environ et de sa complémentarité avec notre large gamme de produits dédiée au diagnostic des infections bactériennes sévères, dont notamment le test VIDAS[®] B.R.A.H.M.S PCTTM. Avec ce nouveau test, bioMérieux renforcera sa position d'acteur majeur de l'évaluation du risque et du diagnostic des patients en situation d'urgence, notamment ceux atteints d'un sepsis et présentant un haut risque de complications graves.* »

Chris Hibberd, Directeur Général d'Astute Medical, ajoute : « *Ce partenariat s'inscrit dans notre stratégie d'affaires qui est de permettre la commercialisation de biomarqueurs nouveaux et à forte valeur médicale sur une grande variété de plateformes de diagnostic. C'est une formidable nouvelle pour les clients puisque cet accord accroîtra la disponibilité commerciale mondiale de ces biomarqueurs et permettra de réaliser les tests correspondants sur des systèmes de capacités diverses répondant ainsi à leurs différents besoins.* »

Pour valider TIMP-2 et IGFBP-7 comme des biomarqueurs de l'évaluation du risque de l'IRA, Astute Medical a réalisé et financé 2 études cliniques observationnelles, rigoureuses et multicentriques. Dans ces études, le test NEPHROCHECK[®] a permis d'identifier la majorité des patients développant une IRA modérée ou sévère dans les 12 heures suivant le test^{6,7}.

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 42 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2014, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 1,698 milliard d'euros, dont 88 % 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

A PROPOS D'ASTUTE MEDICAL, INC

Named by the Wall Street Journal as one of the Top 10 Healthcare Start-Ups of 2012, Astute Medical is dedicated to improving the diagnosis of high-risk medical conditions and diseases through the identification and validation of protein biomarkers that can serve as the basis for novel diagnostic tests. The Company's focus is community and hospital-acquired acute conditions that require rapid diagnosis and risk assessment. Astute Medical's current areas of interest include abdominal pain, acute coronary syndromes, cerebrovascular injury, kidney injury and sepsis.

Astute Medical's NEPHROCHECK[®] Test received 510(k)-clearance through the FDA's de novo classification process in September 2014. The test was CE-marked in 2012 and is available in Europe.

For information regarding trademarks and other intellectual property applicable to this product, including international trademarks, please see AstuteMedical.com/About/IntellectualProperty. PN 0418FR Rev B 2015/01/19

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

Claire Doligez
Tél. : + 33 1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

Astute Medical

Nadine Padilla
LawPadilla Communications
Tél: +1 (619) 507-9306
nadine@lawpadilla.com

-
1. Lewington AJP, Cerdá J, Mehta RL [Raising Awareness of Acute Kidney Injury: A Global Perspective of a Silent Killer](#). *Kidney Int.* 2013;84(3):457-467.
 2. Mandelbaum T, Scott D, Lee J, et al. [Outcome of Critically Ill Patients with Acute Kidney Injury Using the AKIN Criteria](#). *Crit Care Med.* 2011;39(12):2659–2664.
 3. Dasta JF et al. Costs and outcomes of acute kidney injury (AKI) following cardiac surgery. *Nephrol Dial Transplant.* 2008;23(6):1970-4.
 4. Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO) CKD Work Group. KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney Inter., Suppl.* 2012; 3:1-150.
 5. MacLeod A. NCEPOD report on acute kidney injury – must do better. *Lancet.* 2009;374:1405-6.
 6. Kashani et al. Discovery and validation of cell-cycle arrest biomarkers in human acute kidney injury. *Critical Care* 2013, 17:R25.
 7. Bihorac A, et al. Validation of Cell-Cycle Arrest Biomarkers for Acute Kidney Injury Using Clinical Adjudication. *Am J of Respir Crit Care Med.* 2014;189(8):932-939.