



bioMérieux reçoit l'autorisation d'utilisation en urgence de la FDA pour le test BIOFIRE® COVID-19

Marcy l'Étoile, France - 24 Mars 2020 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que sa filiale, BioFire Defense, a reçu l'autorisation d'utilisation en urgence de la *Food and Drug Administration* américaine pour son test BIOFIRE® COVID-19 destiné à la détection du coronavirus SARS-CoV-2 par les laboratoires certifiés pour des tests de complexité moyenne à élevée.

Le test BIOFIRE® COVID-19 détecte le SARS-CoV-2 en environ 45 minutes à partir d'un prélèvement nasopharyngé réalisé avec un écouvillon. Ce test est réalisé grâce aux systèmes totalement automatisés FILMARRAY® 2.0 ou FILMARRAY® TORCH. Il est très simple d'utilisation et ne nécessite qu'une formation et des compétences en biologie moléculaire très minimales.

Le test BIOFIRE® COVID-19 a été développé avec le soutien du Département américain de la Défense (DoD) dans le cadre d'un contrat existant avec BioFire Defense. Il s'agit du deuxième test lancé sur les trois qui constituent la stratégie de bioMérieux pour répondre à la pandémie de COVID-19.

« Le développement rapide de ce test est le résultat à la fois des efforts et de l'implication de nos collaborateurs, de l'aide précieuse de notre partenaire Midwest Research Institute Global et de la confiance que nous témoignons le Département américain de la Défense », a déclaré Bob Lollini, PDG de BioFire Defense.

bioMérieux déploie actuellement tous les moyens nécessaires pour augmenter la capacité de production du test BIOFIRE® COVID-19 dans différents sites de production à Salt Lake City aux États-Unis. Les premiers tests sont destinés au DoD, ils seront ensuite disponibles sur le marché américain dans le cadre de l'EUA ainsi qu'à l'international quand les autorités réglementaires le permettent. bioMérieux prévoit de disposer d'une capacité de production maximale d'ici quelques semaines pour répondre aux besoins des milliers de professionnels de santé utilisant les près de 11 000 systèmes BIOFIRE® installés dans le monde.

« Face à cette crise sanitaire mondiale sans précédent, bioMérieux lance aujourd'hui un deuxième test de diagnostic pour la détection du SARS-CoV-2. Fidèles à notre engagement envers la santé publique, nous mettons tout en œuvre pour fournir une approche diagnostique complète qui réponde aux normes de performance et de qualité les plus élevées, pour aider les médecins à lutter efficacement contre la pandémie de COVID-19 actuelle », a déclaré le Dr Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales de bioMérieux.

bioMérieux a également reçu l'autorisation de commercialiser un kit de contrôle. Ce contrôle positif peut être utilisé par les laboratoires pour vérifier la qualité du test BIOFIRE® COVID-19.

À propos de l'engagement de bioMérieux dans la lutte contre le COVID-19

bioMérieux a déjà lancé le test SARS-COV-2 R-GENE®. Ce test PCR en temps réel utilisable sur plateformes ouvertes a été validé par le Centre National de Référence pour les virus des infections respiratoires, qui a souligné son excellente performance. Il est produit et disponible en France et devrait être rapidement marqué CE et soumis à la FDA pour une EUA (*Emergency Use Authorization*) également.

bioMérieux développe aussi une nouvelle version étendue de son panel respiratoire 2 BIOFIRE® FILMARRAY® (RP2) : le panel BIOFIRE® RP2.1. Ce nouveau panel intégrera le SARS-CoV-2 en plus des 21 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires qu'il permet déjà de détecter, en environ 45 minutes. Il sera également disponible sur les plateformes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH.

À propos de l'autorisation d'utilisation en urgence

Le test BIOFIRE® COVID-19 n'a pas été accrédité par la FDA. Ce test a été autorisé par la FDA en vertu d'une EUA pour une utilisation par des laboratoires autorisés. Ce test a été autorisé uniquement pour la détection d'acides nucléiques du SARS-CoV-2, il n'est pas autorisé pour d'autres virus ou agents pathogènes.

Ce test n'est autorisé que pour la durée de la déclaration de l'existence de circonstances justifiant l'autorisation d'utilisation d'urgence de tests de diagnostic *in vitro* pour la détection et / ou le diagnostic de COVID-19 en vertu de l'article 564 (b) (1) de la loi, 21 U.S.C. § 360bbb-3 (b) (1), sauf si l'autorisation est résiliée ou révoquée plus tôt.

À propos du système BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® FILMARRAY® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et accréditée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test BIOFIRE® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour un temps de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 75 minutes suivant le panel.

La gamme BIOFIRE® FILMARRAY® dispose du plus large menu commercialement disponible pour la détection des agents pathogènes et se compose des panels suivants :

- les panels respiratoires BIOFIRE® (RP, RP2 et RP2*plus*) qui permettent d'analyser simultanément entre 20 et 22 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le panel respiratoire EZ BIOFIRE® (RP EZ), qui détecte 11 virus et 3 bactéries pouvant être à l'origine d'infections respiratoires et autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« CLIA-waived ») ;
- les panels pneumonie et pneumonie plus BIOFIRE® (PN and PN*plus*), qui détecte 33 à 34 cibles (18 bactéries, 8 à 9 virus, 7 gènes de résistance aux antibiotiques) sur des échantillons de type expectorations (prélèvement par aspiration endotrachéale) et lavage broncho-alvéolaire (mini-LBA compris). Pour 15 des 18 cibles bactériennes, les résultats apportent une information sur la quantité relative de micro-organismes présents dans le prélèvement ;
- le panel d'identification des hémocultures (BCID) BIOFIRE®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 27 causes et gènes de résistance aux antibiotiques les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ;
- le panel gastro-intestinal BIOFIRE®, pour identifier les 22 causes les plus communes de diarrhées infectieuses (virus, bactéries, parasites), directement à partir d'un échantillon de selles dans un milieu de transport Cary Blair ;
- le panel méningite-encéphalite BIOFIRE®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.



À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans 44 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2019, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,7 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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 principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : www.biomerieux.com

Site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 51 36

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 21 99

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