



Validation de la performance des tests sérologiques VIDAS® de bioMérieux pour le SARS-CoV-2 avant un lancement imminent

Marcy l'Étoile (France) - 06 mai 2020 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce la validation de la performance et le lancement prochain des tests sérologiques VIDAS® anti-SARS-CoV-2 pour la détection des anticorps chez les personnes qui ont été exposées au virus SARS-CoV-2 responsable de la maladie COVID - 19.

Fort de ses années d'expériences dans le développement de tests d'immunoessais, bioMérieux a développé et validé la performance de deux tests sérologiques en étroite collaboration avec plusieurs hôpitaux. Les tests VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM et anti-SARS-CoV-2 IgG visent à mesurer en moins de 30 minutes la présence d'anticorps chez les personnes qui ont été infectées par le SARS-CoV-2. Dans ce contexte, la spécificité des tests est particulièrement importante pour assurer que le test d'une personne qui n'aurait pas été infectée est bien systématiquement négatif. Les deux tests VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM et anti-SARS-CoV-2 IgG ont démontré d'excellentes données cliniques en matière de spécificité.

François Lacoste, Directeur exécutif R&D chez bioMérieux a déclaré : « Grâce à l'engagement et à l'expérience de nos équipes de recherche et développement, bioMérieux s'apprête à lancer deux nouveaux tests sérologiques qui permettront de mesurer la réponse immunitaire après une infection par le SARS-CoV-2. Ces tests viendront compléter nos trois tests de biologie moléculaire déjà lancés pour la détection directe du virus. Il est crucial de disposer de solutions de diagnostic complémentaires pour aider à vaincre cette pandémie. Fidèle à son engagement au service de la santé publique, bioMérieux est l'un des rares acteurs à proposer une offre de diagnostic complète pour la maladie COVID-19. »

Les hôpitaux et les laboratoires privés pourront réaliser ces tests sur les systèmes de la gamme VIDAS® (MINI VIDAS®, VIDAS® et VIDAS® 3) qui sont très présents dans les laboratoires avec plus de 30 000 systèmes installés à travers le monde.

bioMérieux prévoit de mettre à disposition les tests VIDAS® anti-SARS-CoV-2 dès mi-mai à des fins de recherche (RUO – *Research Use Only*). Ils seront marqués CE rapidement et bioMérieux soumettra une demande d'autorisation d'utilisation en urgence (EUA – *Emergency Use Authorization*) auprès de la FDA américaine.

S'appuyant sur son expertise et sur la collaboration étroite entre la R&D, l'industrialisation et la production sur le même site en France, bioMérieux prévoit une augmentation rapide de ses capacités de production afin d'être en mesure de produire plusieurs millions de tests sérologiques par mois dès les prochaines semaines.

À PROPOS DE LA STRATÉGIE DE BIOMÉRIEUX POUR LUTTER CONTRE LA PANDÉMIE DE COVID-19

bioMérieux propose déjà plusieurs solutions pour la détection du SARS-CoV-2 par des techniques de biologie moléculaire :

- Le test **ARGENE® SARS-CoV-2 R-GENE®** (marqué CE le 10 avril 2020, en cours d'évaluation par la FDA pour une EUA : ce test s'appuie sur la technologie PCR (*Polymerase Chain Reaction*) en temps réel et peut être utilisé avec la plupart des systèmes d'amplification d'acides nucléiques présents dans les laboratoires. Le test SARS-CoV-2 R-GENE® permet de tester de nombreux patients simultanément avec un résultat en 4 à 5 heures. Il a été développé et est produit en France.
- Le test **BIOFIRE® COVID-19** (autorisation d'utilisation en urgence obtenue le 23 mars 2020) : test entièrement automatisé qui fournit des résultats en 45 minutes à partir d'un échantillon biologique. Il convient particulièrement bien à une utilisation dans les situations d'urgence pour les patients hospitalisés dont l'état de santé est critique. Le test BIOFIRE® COVID-19, développé avec le soutien financier du ministère américain de la Défense (*Department of Defense*), est produit dans l'Utah (USA).
- Le **panel respiratoire 2.1 BIOFIRE®** (autorisation d'utilisation en urgence obtenue le 1^{er} mai 2020) : ce nouveau panel intègre le virus SARS-CoV-2 en plus des 21 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections respiratoires que le test existant permet déjà de détecter, en 45 minutes environ. La version **RP2.1plus** sera disponible à l'international, et inclura aussi la détection du MERS-CoV. Les 2 panels peuvent être utilisés sur les systèmes FILMARRAY® 2.0 et FILMARRAY® TORCH. Les tests ont été développés et sont produits dans l'Utah (USA).
- Les réactifs et instruments **EMAG®** et **easyMAG®** : cette gamme est essentielle pour l'extraction des acides nucléiques préalablement à l'amplification et à la détection de gènes spécifiques. Ces solutions sont très recherchées pour la préparation des acides nucléiques à partir des échantillons patients en amont de tests de PCR spécifiques du SARS-CoV-2 disponibles sur le marché. Les réactifs sont produits en France, les instruments en Italie.

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.

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