



bioMérieux reçoit une autorisation De Novo de la FDA pour le panel Respiratoire BIOFIRE® 2.1 (RP2.1) incluant le SARS-CoV-2

Marcy l'Étoile (France) – 18 mars 2021 – bioMérieux, acteur majeur dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce que sa filiale spécialisée dans les tests syndromiques des maladies infectieuses, BioFire Diagnostics, a reçu une autorisation De Novo de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) pour le panel Respiratoire BIOFIRE®2.1 (RP2.1). Ce panel permet de détecter 22 pathogènes viraux et bactériens, y compris le SARS-CoV-2 (responsable de la COVID-19). Ce panel est le premier test diagnostique du SARS-CoV-2 approuvé par la FDA après avoir suivi la procédure régulière d'autorisation, hors autorisation d'utilisation en urgence (EUA - *Emergency Use Authorization*).

Concomitamment à l'autorisation De Novo, l'EUA accordée par la FDA le 1er mai 2020 pour ce panel est abrogée. Les kits BIOFIRE® RP2.1 De Novo et EUA sont identiques, seul l'étiquetage change.

La demande d'accréditation De Novo s'est appuyée sur une étude clinique prospective multicentrique dans laquelle la performance du test SARS-CoV-2 dans le panel BIOFIRE® RP2.1 a été évaluée sur 500 échantillons en comparaison d'une référence combinée de trois autres tests moléculaires indépendants pour la détection du SARS-CoV-2, chacun ayant obtenu une EUA de la FDA. Le test SARS-CoV-2 du panel BIOFIRE® RP2.1 a démontré un pourcentage de concordance positif de 98,4% et un pourcentage de concordance négatif de 98,9%.

Pierre Boulud, Directeur Général Délégué, Opérations Cliniques, de bioMérieux déclare : « L'autorisation De Novo du panel Respiratoire BIOFIRE® RP2.1 démontre l'engagement de BioFire à répondre de manière rapide et précise à une pandémie mondiale qui évolue rapidement. C'est le premier test de diagnostic de la Covid-19 à recevoir l'autorisation De Novo de la FDA américaine. »

Le panel BIOFIRE® RP2.1 permet aux professionnels de santé d'identifier rapidement, et en un seul test, les pathogènes respiratoires les plus communs chez les patients présentant une infection aiguë des voies respiratoires. Le test BIOFIRE® RP2.1 donne des résultats en environ 45 minutes à partir d'un prélèvement sur écouvillon nasopharyngé conservé dans un media de transport ou de l'eau physiologique. Ce test fonctionne avec les systèmes totalement automatisés FILMARRAY® 2.0 ou FILMARRAY® TORCH, avec un temps de préparation de l'échantillon de seulement 2 minutes.

A PROPOS DE LA RÉPONSE DE BIOMÉRIEUX CONTRE LA COVID-19

bioMérieux propose plusieurs solutions de diagnostic du SARS-CoV-2 :

- **ARGENE® SARS-CoV-2 R-GENE®** et **SARS-CoV-2 RESPI R-GENE®** : ces tests, disponibles sur certains marchés internationaux en dehors des Etats-Unis, s'appuient sur la technologie PCR (*Polymerase Chain Reaction*) en temps réel et peuvent être utilisés avec la plupart des plateformes d'extraction et

d'amplification d'acides nucléiques disponibles sur le marché. Le SARS-CoV-2 RESPI R-GENE® détecte simultanément (« multiplex ») le SARS-CoV-2 et les virus de la grippe A et B. Il permet, en outre, à partir d'une même extraction d'identifier d'autres agents pathogènes respiratoires (RSV and hMPV).

- **BIOFIRE® COVID-19** : ce test entièrement automatisé fournit des résultats en 45 minutes à partir d'un échantillon de patient. Il convient à une utilisation dans les situations d'urgence pour les patients dont l'état de santé est critique. Le test BIOFIRE® COVID-19, développé avec le soutien financier du ministère américain de la défense, est produit dans l'Utah (Etats-Unis).
- **Panel Respiratoire BIOFIRE® plus** : ce test est disponible sur certains marchés internationaux en dehors des Etats-Unis. Il inclue la détection du MERS-Coronavirus en plus des autres agents pathogènes du panel BIOFIRE® RP2.1 en environ 45 minutes.
- **Panel Respiratoire BIOFIRE® 2.1-EZ** : ce panel identifie 19 agents pathogènes responsables d'infections respiratoires aiguës, SARS-CoV-2 compris, en environ 45 minutes. Il est autorisé uniquement aux États-Unis pour une utilisation hors du laboratoire (« CLIA-waived »).
- **EMAG® and easyMAG®** : ces équipements et les réactifs associés sont essentiels pour l'extraction des acides nucléiques avant l'amplification et la détection de séquences génétiques spécifiques par RT-PCR.
- **VIDAS® anti-SARS-CoV-2 IgM et anti-SARS-CoV-2 IgG** : ces deux tests sérologiques détectent des anticorps afin d'identifier les personnes présentant une réponse immunitaire adaptative au SARS-CoV-2, indiquant une infection récente ou plus ancienne.

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 microorganismes 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

Franck Admant

Tél. : + 33 4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com



Relations Presse

bioMérieux

Olivier Rescaniere
Tél. : + 33 4 78 87 20 00
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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE