



## Communiqué de presse

### **BioFire reçoit l'approbation de la FDA pour la commercialisation du système FilmArray<sup>®</sup> 2.0 aux Etats-Unis**

**FilmArray<sup>®</sup> 2.0 est un nouveau système de taille compacte, à plus haute cadence, permettant une gestion unique des données**

**Marcy l'Étoile, France** – 26 février 2015 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que BioFire Diagnostics, LLC, société qu'elle a acquise en 2014 et qui est spécialisée en biologie moléculaire, a reçu l'approbation de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le système FilmArray<sup>®</sup> 2.0. Ce système a été marqué CE-IVD. Il devrait être disponible à la vente à la fin du mois de mars 2015. Cette approbation s'inscrit dans le contexte très favorable de l'adoption de FilmArray<sup>®</sup> par les laboratoires. Depuis son acquisition, BioFire a enregistré une croissance organique de son activité de plus de 60 % à fin décembre 2014.

FilmArray<sup>®</sup> 2.0 est un instrument de taille compacte, dont la principale caractéristique est sa plus grande cadence : les clients peuvent traiter jusqu'à 175 échantillons par jour. Il présente tous les atouts qui caractérisent la plateforme FilmArray<sup>®</sup> : rapidité, simplicité d'utilisation, intégration et précision. Cette version permet de faire fonctionner ensemble de 1 à 8 unités FilmArray 2.0 reliées à un seul ordinateur. En outre, FilmArray 2.0 peut être connecté au système informatique du laboratoire.

*« Comme nous développons des panels supplémentaires pour le système FilmArray<sup>®</sup>, il est essentiel que les clients puissent disposer d'un système à haute cadence, mais d'une taille aussi réduite que possible »,* explique Randy Rasmussen, Directeur Biologie Moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics. *« Nous sommes impatients de présenter le système FilmArray<sup>®</sup> 2.0 aux laboratoires cliniques dans l'ensemble du monde et nous nous réjouissons des avantages que l'approche syndromique de FilmArray<sup>®</sup> apportera dans la lutte contre les maladies infectieuses, dans l'utilisation des antibiotiques et, de manière plus générale, dans les soins apportés aux patients et dans la réduction des dépenses de santé. »*

FilmArray<sup>®</sup> est un système fermé utilisant la technologie PCR\* qui intègre toutes les étapes du diagnostic moléculaire : la préparation de l'échantillon, l'amplification, la détection et l'analyse des résultats, avec un temps de manipulation de deux minutes seulement et une durée totale de rendu des résultats d'environ une heure. À ce jour, le menu de FilmArray<sup>®</sup> comprend trois panels approuvés par la FDA et marqués CE : le panel respiratoire, le panel sepsis et le panel gastro-intestinal. En outre, BioFire a initié des études cliniques pour le panel de la méningite-encéphalite qui devrait être soumis à l'approbation de la FDA cette année.

\* Réaction en chaîne par polymérase

## 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](http://www.biomerieux.com) et site dédié aux investisseurs : [www.biomerieux-finance.com](http://www.biomerieux-finance.com)

Pour plus d'information consulter : [www.BioFireDx.com](http://www.BioFireDx.com)

## CONTACTS

### **Relations Investisseurs**

#### **bioMérieux**

Isabelle Tongio  
Tél. : + 33 4 78 87 22 37  
[investor.relations@biomerieux.com](mailto:investor.relations@biomerieux.com)

### **Relations Presse**

#### **bioMérieux**

Aurore Sergeant  
Tél. : + 33 4 78 87 54 75  
[media@biomerieux.com](mailto:media@biomerieux.com)

#### **Image Sept**

Laurence Heilbronn  
Tél. : + 33 1 53 70 74 64  
[lheilbronn@image7.fr](mailto:lheilbronn@image7.fr)

Claire Doligez  
Tél. : + 33 1 53 70 74 48  
[cdoligez@image7.fr](mailto:cdoligez@image7.fr)

#### **BioFire Diagnostics, LLC**

Mari Hoidal  
Tél. : 801-736-6354 x774  
[Mari.Hoidal@biofiredx.com](mailto:Mari.Hoidal@biofiredx.com)