



bioMérieux reçoit l'autorisation d'utilisation en urgence de la FDA pour le panel Respiratoire 2.1 BIOFIRE® (RP2.1) incluant SARS-CoV-2

Marcy l'Étoile (France) - 4 mai 2020 – 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 l'autorisation d'utilisation en urgence (EUA - *Emergency Use Authorization*) de la *Food and Drug Administration* américaine pour son panel BIOFIRE® RP2.1, qui inclut 22 pathogènes responsables d'infections respiratoires, dont le SARS-CoV-2 responsable de la maladie COVID-19.

L'inclusion du SARS-CoV-2 dans le panel BIOFIRE® RP2.1 permet aux professionnels de santé d'identifier rapidement et en un seul test, les patients atteints d'un pathogène respiratoire courant ainsi que ceux atteints du COVID-19. Le test BIOFIRE® RP2.1 détecte le SARS-CoV-2 en environ 45 minutes à partir d'un prélèvement nasopharyngé réalisé avec un écouvillon. Ce test est très simple d'utilisation et fonctionne avec les systèmes totalement automatisés FILMARRAY® 2.0 ou FILMARRAY® TORCH.

bioMérieux déploie actuellement tous les moyens nécessaires pour augmenter la production de tests BIOFIRE® RP2.1 dans ses sites à Salt Lake City (Utah, États-Unis). Les kits seront disponibles aux États-Unis dans le cadre de l'EUA ainsi qu'à l'international quand les autorités réglementaires le permettent. Dans un contexte de forte demande pour les tests de diagnostic du COVID-19, bioMérieux prévoit d'augmenter progressivement les niveaux de stocks nécessaires pour répondre aux besoins de milliers de laboratoires et professionnels de santé utilisant les près de 12 000 systèmes FILMARRAY® installés dans le monde.

Andrea Kendell, Directrice générale par intérim de BioFire Diagnostics, a déclaré : « *Le test BIOFIRE® RP2.1 constitue notre solution syndromique à cette pandémie sans précédent de COVID-19. BioFire est mobilisée pour faire face le plus rapidement possible et avec précision, à une situation épidémiologique qui évolue rapidement. C'est une illustration de notre contribution à la mission de santé publique de bioMérieux. Nous sommes convaincus que le panel syndromique BIOFIRE® RP2.1 va jouer un rôle clé dès maintenant ainsi que lors de la saison des infections respiratoires à venir car les professionnels de santé devront probablement lutter en même temps contre les pathogènes respiratoires habituels et le SARS-CoV-2* ». Andrea Kendell a de plus souligné l'intérêt de l'approche syndromique en attirant l'attention sur de nouvelles données scientifiques qui suggèrent que les patients atteints du COVID-19 peuvent fréquemment souffrir de co-infections par d'autres virus et/ou bactéries.

bioMérieux prévoit de soumettre le panel BIOFIRE® RP2.1 à l'accréditation *de novo* de la FDA. En dehors des États-Unis, bioMérieux procédera simultanément au marquage CE du panel Respiratoire 2.1 *plus* (RP2.1 *plus*), qui inclut également la détection de MERS-CoV.

Le panel BIOFIRE® RP2.1 est le troisième test moléculaire développé par bioMérieux en réponse à la pandémie de COVID-19. Les tests ARGENE® SARS-CoV-2 R-GENE® et BIOFIRE® COVID-19 ont été lancés en mars 2020. Ces trois tests complémentaires contribuent à répondre aux besoins variés des différents clients de bioMérieux et des patients à travers le monde.

À propos de l'autorisation d'utilisation en urgence

Le test BIOFIRE® RP2.1 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 et leur différenciation de multiples organismes viraux et bactériens respiratoires.

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 de la gamme BIOFIRE® FILMARRAY®

BIOFIRE® FILMARRAY® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et accréditée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé et complètement automatisé, 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 détectent 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 2 (BCID2) BIOFIRE®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 43 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.



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