



bioMérieux reçoit l'approbation de la FDA pour le panel respiratoire FilmArray® 2 (RP2) de BioFire

*FilmArray® RP2 offre un résultat plus rapide, en 45 minutes seulement,
avec une sensibilité améliorée et couvre un plus grand nombre de pathogènes*

Marcy l'Étoile, France - 1^{er} juin 2017 – bioMérieux, acteur mondial du diagnostic *in vitro*, annonce ce jour que BioFire, sa filiale spécialisée en biologie moléculaire, a reçu l'accréditation 510(k) de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour l'utilisation de son panel respiratoire FilmArray® 2 (RP2). Le panel FilmArray® RP2 permet de tester 21 pathogènes (17 virus et 4 bactéries) responsables d'infections des voies respiratoires et sera commercialement disponible d'ici mi-juin 2017. Cette accréditation fait suite à l'annonce en avril dernier du marquage CE du panel respiratoire FilmArray® 2 plus (RP2plus) qui contient un pathogène supplémentaire par rapport au panel respiratoire FilmArray® 2 (RP2), le coronavirus à l'origine du syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS-CoV). Le panel FilmArray® RP2plus a été soumis à la FDA pour une approbation *de novo*.

Le panel FilmArray® RP2 est une version enrichie du panel respiratoire FilmArray® (RP), avec notamment un temps de rendu de résultat plus court (45 minutes contre environ 1 heure), une plus grande sensibilité et l'actualisation de plusieurs pathogènes déjà présents dans le panel respiratoire FilmArray®. Le panel FilmArray® RP2 intègre également un pathogène supplémentaire : *Bordetella parapertussis*. Les infections causées par *B. parapertussis* sont fréquemment à l'origine de coqueluches non diagnostiquées en raison d'un tableau clinique très proche de celui d'autres infections d'origine virale et par manque de tests diagnostiques fiables.

Randy Rasmussen, Directeur Biologie Moléculaire de bioMérieux et Directeur Général de BioFire Diagnostics, déclare : « *Un nombre croissant d'éléments vient confirmer la valeur médicale du diagnostic syndromique rapide des maladies infectieuses que permet la technologie FilmArray®, leader sur ce marché. Avec un temps de rendu de résultat plus court, le panel respiratoire FilmArray® RP2 illustre l'engagement continu de bioMérieux pour permettre aux utilisateurs du système FilmArray® de mieux servir les patients et d'améliorer leur prise en charge.* »

Judy Daly, Ph.D., Professeur de pathologie à l'université de l'Utah (États-Unis) et Directeur des laboratoires de microbiologie de l'hôpital Primary Children situé à Salt Lake City, a été le principal investigateur des études cliniques menées pour l'obtention de l'accréditation FDA du panel FilmArray® RP2. Elle déclare : « *Le panel respiratoire FilmArray® RP2 est un test robuste et facile d'utilisation pour la détection rapide de 21 pathogènes respiratoires, en 45 minutes environ. Notre utilisation du panel FilmArray® RP2 a montré que les résultats obtenus étaient plus rapides, plus complets et précis. Il contribue ainsi à une meilleure détection des pathogènes respiratoires et améliore la prise de décision clinique.* »

Le panel FilmArray® RP2 est prévu pour une utilisation sur les systèmes FilmArray® 2.0 et FilmArray® Torch. La Société poursuivra également la commercialisation du panel FilmArray® RP.

À propos du système FilmArray®

FilmArray® est une solution de PCR multiplexe, marquée CE et approuvée par la FDA, qui intègre, dans un système fermé, la préparation des échantillons, l'amplification et la détection des pathogènes. Un test FilmArray® ne nécessite que deux minutes de manipulation, pour une durée totale de rendu des résultats pouvant varier entre 45 et 65 minutes suivant le panel.

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

- le panel respiratoire FilmArray®, un panel complet qui permet d'analyser simultanément 20 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport viral ;
- le panel respiratoire FilmArray® 2 (RP2), un panel complet qui permet d'analyser simultanément 21 virus et bactéries à l'origine de maladies respiratoires, directement à partir d'écouvillons nasopharyngés dans un milieu de transport ;
- le panel respiratoire FilmArray® 2 *plus* (RP2*plus*), un panel complet, marqué CE et en cours d'examen par la FDA, qui permet d'analyser simultanément 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 FilmArray® (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 ») ;
- le panel sepsis FilmArray®, qui permet d'identifier directement à partir d'une hémoculture positive les 24 pathogènes les plus fréquemment responsables d'infections généralisées ainsi que 3 gènes de résistance aux antibiotiques ;
- le panel gastro-intestinal FilmArray®, 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 FilmArray®, qui identifie, à partir d'un échantillon de liquide céphalo-rachidien, 14 bactéries, virus et champignons responsables de méningites et d'encéphalites.

A fin mars 2017, la base installée mondiale de FilmArray® comptait environ 4 500 unités.

À propos de bioMérieux

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 2016, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,103 milliards d'euros, dont plus de 90 % 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 principalement dans 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 : FR0010096479).

Site internet : www.biomerieux.com / www.biofiredx.com

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

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tél. : + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tél. : + 33 4 78 87 20 53

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